

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

195427, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛ. АКАДЕМИКА БАЙКОВА, Д. 8

**ЧРЕЗКОЖНАЯ ПУНКЦИОННАЯ МИКРОДИСКЭКТОМИЯ
ДЕКОМПРЕССЕРОМ «STRYKER» В ЛЕЧЕНИИ
ДЕГЕНЕРАТИВНО-ДИСТРОФИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ
ПОЗВОНОЧНИКА, ОСЛОЖНЕННЫХ ГРЫЖЕОБРАЗОВАНИЕМ**

(Медицинская технология)

Санкт-Петербург

2011

Аннотация

Данная медицинская технология представляет собой способ лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника, осложненных грыжеобразованием с использованием перкутанного механического декомпрессора. Технология разработана коллективом авторов на основании анализа результатов обследования и хирургического лечения 100 пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника и включает в себя практические аспекты применения механического декомпрессора. Анализ эффективности использования перкутанного механического декомпрессора показал, что он позволяет существенно сократить сроки лечения пациентов и время пребывания на больничном листе.

Медицинская технология предназначена для врачей травматологов-ортопедов, нейрохирургов, вертебрологов, работающих в нейрохирургических, ортопедических, травматологических отделениях республиканских, краевых, областных, городских больниц, в клиниках НИИТО и профильных ВУЗов.

Разработчик

ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России

Авторы:

д.м.н. профессор Д.А. Пташников, д.м.н. профессор В.Д. Усиков, врач-нейрохирург Д.А. Михайлов

ВВЕДЕНИЕ

Дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника относятся к важнейшим проблемам современной медицины. Это обусловлено стабильно высоким количеством больных трудоспособного возраста с патологией позвоночника, неудовлетворительными результатами консервативной терапии, частыми рецидивами после хирургического лечения [1, 3], до 76% всех случаев и до 72% дней временной нетрудоспособности в амбулаторно-поликлинической сети. Клинические проявления остеохондроза позвоночника составляют в структуре заболеваемости до 68% всех заболеваний нервной системы [4, 10].

До сих пор операция при данной патологии является «шагом отчаяния» на фоне длительного безуспешного консервативного лечения, однако в последнее время отмечается возрастание хирургической активности за счет внедрения малотравматичных способов лечения, позволяющих быстро и эффективно устранить клинические проявления заболевания. Неудовлетворенность результатами лечения, понимание основных причин возникновения послеоперационных осложнений при операциях на дисках привело к появлению так называемых «закрытых» пункционных методик воздействия на межпозвонковый диск. Суть метода заключается в том, что при помощи специального инструмента, после введения его через прокол на коже, удаляется пульпозное ядро диска. В целом, появление малоинвазивных методик лечения существенно повлияло на всю концепцию лечения пациентов с остеохондрозами позвоночника. Т.е. появилась возможность эффективного лечения пациентов на III стадии процесса, у которых консервативное лечение уже не приносит ожидаемых результатов, но еще отсутствуют достаточные показания к «агрессивной» хирургии [12].

Созданная по принципу насоса Архимеда механическая методика микродискэктомии декомпрессором «Stryker», позволяет удалять разрушенное пульпозное ядро без повреждения фиброзного кольца и термального воздействия на окружающие ткани. Результатом также является снижение давления внутри межпозвонкового диска и уменьшение пролабирующей в просвет позвоночного канала протрузии. Перкутанная нуклеотомия механическим декомпрессором в сравнении с другими методами дискэктомии имеет существенные преимущества:

- использование иглы малого диаметра позволяет достигать глубоких тканей позвоночника атравматично,

- происходит дерцепция болевых ноцицепторов,

- динамическая «разгрузка» (декомпрессии) всех структур позвоночного канала за счет снижения внутридискового давления и уменьшения грыжевого выпячивания диска,

- механизм лечебного действия также определяется большим многообразием физических эффектов, возникающих при взаимодействии с хрящевой тканью диска - регенерации хрящевой ткани диска, улучшение механических свойств диска, стабилизация позвоночного двигательного сегмента.

Метод позволяет проводить лечебные манипуляции в условиях безопасной анестезии, значительно сократить период выздоровления, проводить профилактическое лечение, повторять манипуляции и значительно снизить материальные затраты на лечение пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

1. Дегенеративно-дистрофическое заболевание позвоночника, осложненное грыжеобразованием на начальных этапах 3 стадии по Осна и Попелянскому.

2. Протрузия, грыжа межпозвонкового диска размером менее 1/3 сагиттального просвета позвоночного канала (\approx до 6 мм) на одном и более уровнях – 3 стадия (по Осно и Попелянскому) дегенеративных процессов.
3. Выраженный дискогенный болевой синдром в шейном или поясничном отделах позвоночника с выявленным грыжеобразованием по данным МРТ.
4. Радикулярный (корешковый) болевой синдром, иррадиирующий в верхнюю или нижнюю конечность с выявленным грыжеобразованием по данным МРТ.
5. Неэффективность консервативного лечения на 3 стадии дегенеративно-дистрофического заболевания позвоночника, в том числе в условиях стационара в течение 3 недель.
6. Диско-радикулярный, диско-медулярный конфликт с выраженным болевым синдромом, нарастающим неврологическим дефицитом обусловленным наличием грыжи м/п диска подтвержденной по МРТ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные:

1. Дисциты, специфические спондилиты.
2. Метастатические поражения ПДС.

Относительные:

1. Наличие секвестрированной грыжи диска.
2. Выраженная нестабильность в позвоночно-двигательных сегментах.
3. Спондилолистезы, стеноз позвоночного канала.

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

1. Комплекс рентгеновский диагностический КРД-«ОКО» в составе, предприятие производитель ЗАО «НИПК»Электрон», СПб.

Регистрационное удостоверение № ФС 02264819/2544-06 от 27 октября 2006 года.

2. Томограф магнито-резонансный Achieva с принадлежностями, производства «Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.», Нидерланды.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04059 от 7 мая 2009 года.

3. Аппарат мобильный хирургический рентгеновский SXT-1000A (Clearscope 1000) с принадлежностями, производства TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, Япония. Регистрационное удостоверение ФС № 2005/1757 от 23 ноября 2005 года.

4. Декомпрессер-зонд для чрескожной дискэктомии в комплекте. Производитель Stryker Instruments, США. Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1368 от 31 августа 2006 года.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Для пункционной микродискэктомии используется механический декомпрессер фирмы «Stryker», который состоит из размеченной сантиметровыми секциями иглы диаметром от 1 до 2,4 мм с мандреном и резиновым ограничителем погружения и, непосредственно, устройства для эвакуации пульпозного ядра из полости диска (рис. 1).

Пункционная микродискэктомия проводится под местной анестезией в ЭОП операционной из заднебокового доступа в межпозвонковый диск. Непосредственно перед операцией проводится дискография омнипаком с целью выявления полостей в межпозвонковом диске и степени его разрушения. Пункция диска проводится по стандартной методике из заднебокового доступа. Игла вводится под углом $35-50^{\circ}$ к поверхности тела во фронтальной плоскости, с наклоном латерально, отступая 8–12 см от линии остистых отростков в зависимости от анатомических особенностей расположения межпозвоночного диска, величины лордоза в поясничном отделе позвоночника (рис. 2). Продвижение иглы

контролируется под ЭОП в прямой и боковой проекции. После попадания в полость межпозвоночного диска вводится контрастное вещество. Выполняется рентгеновский снимок и оценивается степень разрушения межпозвоночного диска и наличие полостей по Adams (рис. 3). Далее проводится непосредственно пункционная микродискэктомия. Игла с мандреном вводится в диск по описанной выше методике. Проведение иглы так же контролируется на ЭОП и продолжается до максимально глубокого погружения – противоположной вколу части фиброзного кольца. Достигнутая глубина отмечается специальным ограничителем на игле (рис. 4). Мандрен вынимается из иглы и через канюлю вводится декомпрессор. Прибор отводится до начала вкола в межпозвоночный диск, что контролируется под ЭОП и включается нажимом переключателя на корпусе (рис. 5). Манипуляция проводится в среднем 10 минут. При этом декомпрессор постепенно продвигается поступательными движениями от места введения в межпозвоночный диск до противоположной стороны фиброзного кольца, отмеченной на игле ограничителем. По окончании операции декомпрессор выводится из м/п диска, а экстрагированные части пульпозного ядра счищаются с рабочей части декомпрессора и вынимаются из накопительной колбы. Выполняется контрольная дискография, с целью определения образовавшейся полости в диске. Через два часа после операции пациенту разрешено вставать и ходить. В течение трех дней пациент получает антибиотикопрофилактику.

Эффективность проверяется по результатам неврологического осмотра после операции, по шкале боли VAS, индексу нарушения жизнедеятельности Oswestry и модифицированной шкале неврологических нарушений Nurick, а так же по данным контрольной МРТ через 3, 6 и 12 месяцев после операции.

При достаточной эффективности проведенной операции пациент выписывается к труду на 5-е сутки послеоперационного периода и в дальнейшем наблюдается у невролога по месту жительства.

Неэффективность пункционной микродискэктомии является показанием к повторному её проведению, а последующая неэффективность – к дальнейшему расширению оперативных вмешательств, начиная от эндоскопических техник микродискэктомии и заканчивая стабилизирующими операциями с имплантацией различных металлосистем и замещающих протезов межпозвонковых дисков.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможными осложнениями пункционной микродискэктомии являются дисцит и перфорация кишечника.

С целью профилактики дисцита пациенты получают антибиотикопрофилактику в течении трех дней со дня операции. Избежать перфорации кишечника позволяет контроль прохождения иглы с помощью ЭОП. В случае подозрения на перфорацию кишечника проводится УЗИ брюшной полости, рентгенография на свободный газ в брюшной полости и вызывается общий хирург дежурный по клинике или по городу, если в стационаре нет своего.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Перкутанная микродискэктомия декомпрессором «Stryker» за период 2008–2009 гг. проводилась нами у 63 пациентов. На поясничном уровне – у 46, на шейном – у 17 пациентов. 36 больных оперированы на одном уровне, 19 – одномоментно на двух и 8 пациентов – на трех уровнях. Распределение по полу: мужчин было 28 (44,4%), женщин – 35 (55,6%). Лиц трудоспособного возраста – 52 (82,5%). Возраст пациентов колебался

от 22 до 63 лет и в среднем составил $38 \pm 5,4$ года. Из них лица трудоспособного возраста составили 42 человека – 76,4%.

В раннем послеоперационном периоде полное купирование болевого синдрома (0–1 балл по Vas), регресс неврологических нарушений (1 балл по шкале Nurick) и снижение индекса нарушения жизнедеятельности Oswestry в среднем до 3,2%, что расценивалось нами как отличный результат, достигнуто в 87,3% (у 55 пациентов). Неполный регресс болевой симптоматики – 2–4 балла по Vas и полный неврологической – 1 балл по шкале Nurick – расценивались нами как хороший и составили 12,7% случаев (8 пациентов).

Двухгодичные результаты после операции показали стойкое купирование болевого синдрома (0–1 балл по Vas) и длительный регресс неврологических нарушений (1 балл по шкале Nurick) в 85,7% (у 54 пациентов), при этом стойкое снижение индекса нарушения жизнедеятельности Oswestry составило 3,6%. Неполный, а так же нестойкий регресс болевой симптоматики – 2–4 балла по Vas и полный, устойчивый регресс неврологической симптоматики 1 балл по шкале Nurick – 14,3% (9 пациентов). Индекс нарушения жизнедеятельности Oswestry (ODI) составил 24,2%. Неудовлетворительных результатов в исследуемой группе не наблюдалось. По данным МРТ диагностируются изменения формы и размеров грыжевого выпячивания в среднем на 2–4 мм. и отсутствие дискорадикулярного конфликта.

ЛИТЕРАТУРА

1. Антонов, И.П. Клиника, лечение и профилактика заболеваний нервной системы / И.П. Антонов, Г.К. Недзьведь, Е.Н. Ивашина // К патогенезу неврологических проявлений поясничного остеохондроза. – Казань, 1988. – С. 65–70.
2. Батышева, Т.Т. Современные аспекты диагностики и лечения грыж межпозвонкового диска поясничного отдела позвоночника / Т.Т. Батышева, Л.В. Багирь, З.В. Кузьмина, А.Н. Бойко // Лечащий врач. – 2006. – №6. – С. 71–78.
3. Веселовский, В.П. Влияние вида эволюционирования миофиксации на течение обострения нейродистрофической формы люмбаишалгии / В.П. Веселовский, А.Е. Дун // Клиника, лечение и профилактика заболеваний нервной системы. – Казань, 1988. – С. 13–17.
4. Вреден, Р.Р. Дисплазия нижнего отдела позвоночника, их последствий и лечение / Р.Р. Вреден // Ортопедия и травматология. – 1931. – № 4. – С. 5–11.
5. Луцик, А.А. Компрессионные синдромы остеохондроза шейного отдела позвоночника / А.А. Луцик – Новосибирск: Издатель, 1997. – 400 с.
6. Гринь, А.А. Что такое "грыжа межпозвонкового диска" и отдаленные результаты ее лечения / А.А. Гринь // Нейрохирургия. – 2006. – №3. – С. 40–43.
7. Герасимов А.А. Лечение больных с дистрофическими заболеваниями суставов и позвоночника способом внутритканевой электростимуляции: Автореф дис. ...докт. мед. наук – СПб., 1995. – 26 с.
8. Tran, S.D. Пятилетний опыт чрескожной лазерной декомпрессии межпозвоночных дисков при лечении грыж межпозвоночного диска / S. D. Tran, V.H. Ha, S.L. Vu // Лазерная медицина. – 2007. – Том 11. – Вып.3. – С. 17–21.
9. Bonneville, R. Percutaneous techniques for the herniated lumbar disc.

Current status and critical evaluation / R. Bonneville // 9th European Congress of Radiology – Viena, 1995. – P. 133.

10. Deyo, R.A. Lumbar spinal fusion: A cohort study of complications, reoperations and resource use in the Medicare population / R.A. Deyo, M.A. Ciol, D.C. Cherkin, J.D. Loeser, S.J. Bigos // Spine. – 1993. – Vol. 18. – №14. – P. 63–70.

11. Kramer, J. Differential diagnosis in lumbar disc disease / J. Kramer // 9th European Congress of Radiology. – Viena, 1995.– P. 133.

12. Lumbar disc herniation: CT imaging assessment and clinical outcome / A. Ramos // 11th European Congress of Radiology. – Viena. – 1999. – P. 29.

ПРИЛОЖЕНИЕ

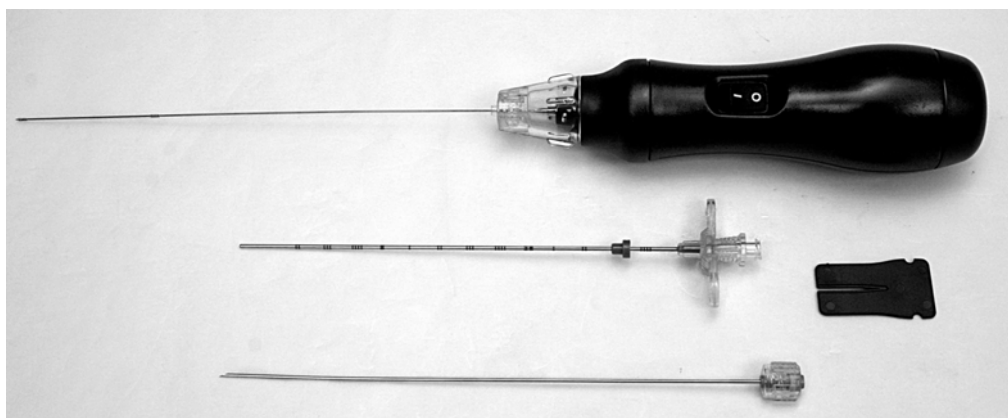


Рис. 1. Декомпрессор «Stryker»

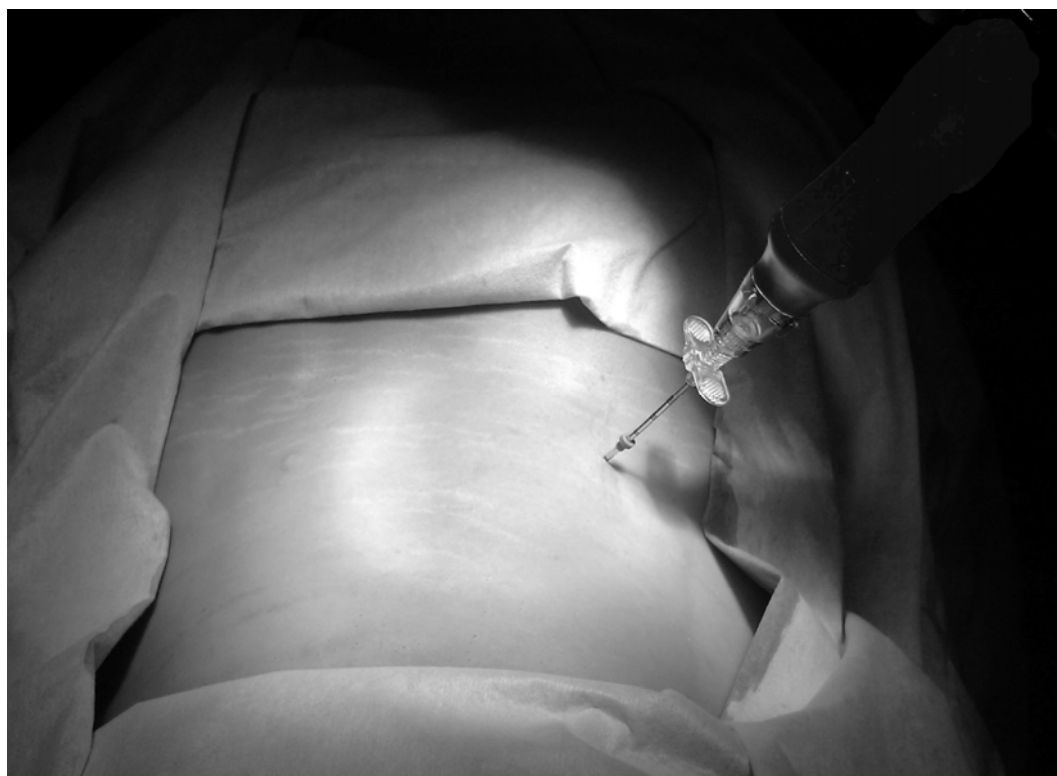


Рис. 2. Угол наклона иглы при заднебоковом доступе к межпозвонковому диску

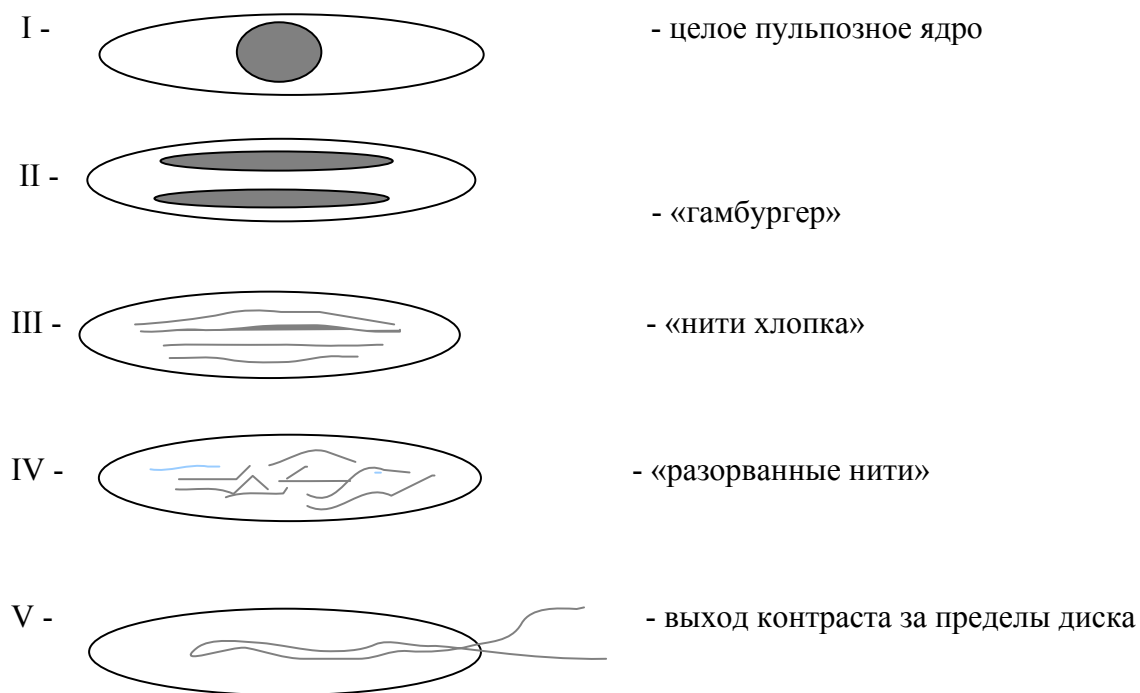


Рис. 3. Классификация поражения межпозвоночного диска при дискографии по Adamsu
Классификация дискографии по Adamsu

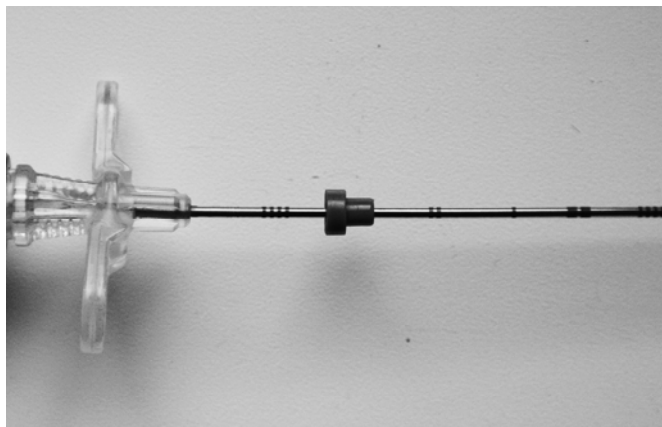


Рис. 4. ограничитель глубины погружения декомпрессора



Рис. 5. Включатель-выключатель

Серия АА

0000635

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2010/ 421

от « 09 » декабря 2010 г.

**«Чрескожная пункционная микродискэктомия
декомпрессером «Stryker» в лечении дегенеративно-
дистрофических заболеваний позвоночника, осложненных
грыжеобразованием»**

Разрешение выдано на имя:

ФГУ «Российский орден Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий» (195427, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, д. 8).

Показания к использованию медицинской технологии:

- Дегенеративно-дистрофическое заболевание позвоночника, осложненное грыжеобразованием на начальных этапах 3 стадии (по Осно и Попелянскому).
- Протрузия, грыжа межпозвоночного диска размером менее 1/3 сагиттального просвета позвоночного канала (до 6 мм) на одном и более уровнях – 3-я стадия (по Осно и Попелянскому) дегенеративных процессов.
- Выраженный дискогенный болевой синдром в шейном или поясничном отделах позвоночника, с выявленным грыжеобразованием по данным МРТ.
- Радикулярный болевой синдром, иррадирующий в верхнюю или нижнюю конечность, с выявленным грыжеобразованием по данным МРТ.
- Неэффективность консервативного лечения на 3 стадии дегенеративно-дистрофического заболевания позвоночника, в том числе в условиях стационара в течение 3х недель.
- Диско-радикулярный, диско-медулярный конфликт с выраженным болевым синдромом, нарастающим

Серия АБ



0005421

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**Продолжение**

Лист 2 из 2

ФС № 2010/ 421от «09» декабря 2010г.

неврологическим дефицитом, обусловленным наличием грыжи межпозвоночного диска подтвержденной по МРТ.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:*Абсолютные:*

- Дисциты, специфические спондилиты.
- Метастатические поражения позвоночно-двигательных сегментов.

Относительные:

- Наличие секвестрированной грыжи диска.
- Выраженная нестабильность в позвоночно-двигательных сегментах.
- Спондилолистезы, стеноз позвоночного канала.

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

- Дисцит.
- Перфорация кишечника.

С целью профилактики дисцита пациенты получают антибиотико-профилактику в течение трех дней после операции. Избежать перфорации кишечника позволяет контроль прохождения иглы с помощью электронно-оптического преобразователя.

Врио руководителя



(подпись, печать)

Е.А.Тельнова