

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ 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

**СПОСОБ ВЕРТЕБРОПЛАСТИКИ
ПРИ ПЕРЕЛОМАХ ТЕЛ ПОЗВОНКОВ**

(медицинская технология)

Санкт-Петербург

2011

Аннотация

Медицинская технология содержит описание оперативного вмешательства при травматических компрессионных и патологических переломах позвоночника (на фоне остеопороза и метастатического поражения), позволяющего устранить деформацию позвоночного столба путем реклинации перелома и восстановления высоты тела сломанного позвонка, восстановить опороспособность позвоночника, купировать болевой синдром, предотвратить возникновение и прогрессирование неврологических расстройств, уменьшить риск переломов тел смежных позвонков.

Медицинская технология предназначена для врачей травматологов-ортопедов, нейрохирургов и онкологов, работающих в республиканских, краевых и областных больницах, в специализированных клиниках НИИ и ВУЗов.

Заявитель:

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

Авторы медицинской технологии:

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

Введение

С возрастом отмечается значительное повышение частоты развития остеопороза. Почти у 90% пожилых людей это заболевание является причиной переломов шейки бедра и тел позвонков, возникающих зачастую на фоне минимальных травматических воздействий. По данным различных авторов, частота переломов позвонков на фоне остеопороза, выявленных на рентгенограммах, у женщин в постменопаузальном периоде достигает 25–30 % [2, 3].

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 травматологии и нейрохирургии в последние годы широко используются различные транспедикулярные системы для выполнения стабильного остеосинтеза позвоночника при его травматических повреждениях, опухолевых поражениях, дегенеративно-дистрофических заболеваниях и различных деформациях позвоночника. Сущность данных систем заключается во введении в поврежденный и/или в соседние позвонки транспедикулярных винтов, проходящих через ножки дуг позвонков в их тела с двух сторон и соединенных между собой продольными стержнями. Данные операции часто сопряжены с массивной отслойкой мягких тканей для четкой визуализации анатомических структур позвоночного столба, что приводит к выраженному болевому синдрому после операции и длительному периоду реабилитации. В связи с этим в настоящее время во всем мире прослеживается отчетливая тенденция к минимизации хирургической агрессии на организм пациента при оперативных вмешательствах в целом и в хирургии позвоночника в

частности. С другой стороны, открытые хирургические вмешательства у больных с патологическими переломами позвонков могут сопровождаться развитием различных осложнений из-за наличия у пожилых пациентов с остеопорозом сопутствующей соматической патологии или активности основного онкологического процесса.

Все это предопределяет широкое внедрение новых малоинвазивных хирургических вмешательств при патологических переломах позвоночника, позволяющих значительно улучшить качество жизни пациентов, не прибегая к обширным оперативным вмешательствам.

Одной из таких методик является пункционная вертебропластика, впервые предложенная и проведенная в 1984 г. во Франции нейрохирургом P. Galibert и нейрорадиологом H. Deramond для лечения агрессивной гемангиомы С2 позвонка. В дальнейшем данная методика стала применяться и при остеопоротических переломах [4, 5].

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. Однако этот метод не позволяет восстановить высоту тела сломанного позвонка и устранить возникающую кифотическую деформацию позвоночного столба, что приводит к перераспределению нагрузки в пораженном отделе позвоночника, хроническим болям в спине и увеличивает риск переломов тел позвонков, смежных с поврежденным.

Известен метод баллонной кифопластики [6], заключающийся во введении в сломанные тела позвонков специального баллона, раздуваемого под давлением жидкостью или газом, что приводит к восстановлению высоты сломанного тела позвонка и формированию в нем полости, после чего баллон удаляется и в сформированную полость вводится костный цемент. Однако многочисленные публикации [7, 8] показывают, что

применение баллонной кифопластики часто не приводит к значимому восстановлению высоты тела сломанного позвонка и не устраняет имеющуюся кифотическую деформацию позвоночника, особенно спустя некоторое время после перелома. К тому же данный метод требует использования дорогостоящих систем, включающих специальные баллоны, что сдерживает его широкое распространение.

Все это обусловило поиск новых малоинвазивных способов стабилизации позвоночника при его переломах.

В предлагаемом способе используются репозиционные возможности внешней временной транспедикулярной конструкции с закрытым введением винтов в здоровые позвонки, смежные с пострадавшим, а также, при необходимости, установкой винтов и в поврежденный позвонок, что позволяет эффективно восстановить высоту сломанного тела позвонка и устранить деформацию позвоночника при травматических и патологических переломах. После репозиции перелома производится стабилизация перелома путем пункционного введения в сломанное тело позвонка костного цемента, что обеспечивает его окончательную фиксацию. При травматических переломах и переломах позвонков на фоне остеопороза возможно введение различных биокompозитных материалов. После полимеризации цемента и окончательной стабилизации перелома тела позвонка внешняя репозиционная система удаляется.

Известен способ сочетанного применения транспедикулярной конструкции и костного цемента при наличии патологически измененной структуры позвонка с предотвращением миграции винта за счет частичной реконструкции поврежденной костной структуры [1]. Способ позволяет выполнить укрепление винтов конструкции в телах позвонков за счет введения костного цемента в фиксируемые здоровые позвонки смежные с поврежденным и достигнуть стабильной металлофиксации позвоночника. Однако при этом операция сопряжена с большой травматичностью для

пациента за счет протяженного остеосинтеза позвоночника, сопровождается кровопотерей и не способствует, в конечном счете, укреплению поврежденного тела позвонка.

Показания к использованию медицинской технологии:

- патологический перелом тела позвонка вследствие остеопороза со снижением высоты тела сломанного позвонка на 50% и более и локальным кифозом более 15°;
- патологический перелом позвонка на фоне солитарного метастаза без стеноза позвоночного канала;
- травматический неосложненный нестабильный компрессионный перелом позвонка II–III степени с наличием патологического кифоза при наличии противопоказаний к открытым оперативным вмешательствам.

Противопоказания к использованию медицинской технологии

Относительные:

- снижение высоты тела позвонка на 90% и более (vertebra plana);
- поражение (разрушение) задней кортикальной стенки тела позвонка;
- давность перелома более 6 месяцев;
- множественные смежные компрессионные переломы позвоночника.

Абсолютные:

- наличие хронической патологии внутренних органов и систем в стадии декомпенсации;

- терминальная стадия онкологического процесса и связанная с ним декомпенсация жизненно важных функций организма;
- любые проявления локального (гнойно-воспалительные заболевания кожи и мягких тканей в области вмешательства, остеомиелит, эпидуральный абсцесс) или общего (сепсис) инфекционного процесса в организме;
- геморрагический диатез – коагулопатия (тромбоцитов менее 100 000, протромбиновое время в 3 раза выше верхней границы нормы, частичное тромбопластиновое время превышает нормальные показатели в 1,5 раза);
- компрессия спинного мозга с развитием вторичной миелопатии;
- аллергическая непереносимость составляющих полиметилметакрилата.

Материально-техническое обеспечение

1. Устройство для чрескожной вертебропластики производства Stryker Osteonics S.A.; Stryker Instruments, Швейцария, США. Регистрационное удостоверение ФС №2006/321.
2. Цементы костные медицинские: Spineplex (1/2 Dose), VertaPlex (1/2 Dose) производства «Страйкер Инструментс», США, «Хоумедика Интернейшил С. Де Р.Л.». Регистрационное удостоверение ФСЗ №2009/05816.
3. Набор изделий и инструментов для чрескостного остеосинтеза позвоночника при его повреждениях и заболеваниях **НИИ-«Синтез»**. **Производства ООО «МТФ «Синтез»**. Регистрационное удостоверение ФСР №2008/02148.
4. Установка рентгенодиагностическая хирургическая передвижная РТС-612(611) производства ЗАО «Научно-исследовательская

производственная компания «Электрон». Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00731.

5. Аппарат рентгенографический цифровой для второго и третьего рабочих мест АРЦ-01-«ОКО». Предприятие-производитель ЗАО «Научно-исследовательская производственная компания «Электрон». Регистрационное удостоверение № ФС 12262003/10196-04.

6. Томограф магнитно-резонансный Achieva производства фирмы «Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.», Нидерланды. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04059.

7. Томограф компьютерный HiSpeed X/i производства фирмы «GE Yokogawa Medical Systems, Ltd.», Япония. Регистрационное удостоверение МЗ РФ №2002/571.

8. Лекарственное средство «Цефазолин». Регистрационное удостоверение № ЛС-002273 от 17.11.2006.

9. Лекарственное средство «Ципринол». Регистрационное удостоверение П № 014323/02 от 22.07.2008.

10. Лекарственное средство «Лидокаин». Регистрационное удостоверение № Р N000318/01 от 19.11.2007.

Описание медицинской технологии

Медицинская технология заключается в репозиции перелома с восстановлением высоты тела позвонка и устранением деформации позвоночника за счет использования внешней временной репозиционной транспедикулярной конструкции путем введения через малые разрезы кожи в здоровые позвонки, смежные с поврежденным, полноразмерных транспедикулярных винтов с последующей реклинацией тела поврежденного позвонка и введением в поврежденное тело позвонка через пункционную иглу костного цемента или биокompозитного материала.

После полимеризации цемента и окончательной стабилизации перелома тела позвонка внешняя репозиционная система удаляется (рис. 1).

При необходимости полного восстановления формы позвоночного канала и устранения выраженной компрессии дурального мешка осуществляется дополнительное введение в поврежденный позвонок коротких транспедикулярных винтов, имеющих погружную длину, не превышающую размеры ножек дуги поврежденного позвонка, что позволяет осуществить редукцию («выталкивание») сломанного позвонка в переднем направлении с восстановлением формы позвоночного канала (рис. 2).

Перед проведением хирургического вмешательства необходимо выполнение рентгенографии области операции в двух стандартных проекциях, обязательно – компьютерной томографии, желательно с 3D-реконструкцией для уточнения характера перелома и выявления стеноза позвоночного канала и определения целостности задней кортикальной пластинки тела поврежденного позвонка. Также желательно проведение МРТ позвоночника, которое позволяет выявить распространенность патологического процесса при метастатическом поражении и диагностировать «свежие» переломы позвонков.

1. Предоперационное введение антибиотиков. Наиболее часто используется цефазолин по 1 г внутривенно или внутримышечно. Как альтернатива возможно использование пероральных антибиотиков (ципрофлоксацин 500 мг 2 раза в день). Антибиотики назначаются на 5–7 дней под контролем клинического анализа крови.

Как правило, данное оперативное вмешательство выполняется под местной анестезией, что позволяет постоянно осуществлять контроль процедуры, сократить время операции, избежать негативных влияний общей анестезии (что особенно актуально у пациентов пожилого и старческого возраста). При наличии показаний (эмоционально лабильные

пациенты, непереносимость препаратов для местной анестезии, невозможность длительного статичного нахождения в горизонтальном положении) возможно проведение оперативного вмешательства под интубационным наркозом.

Положение больного на операционном столе лежа на животе с реклинирующими валиками под плечевым поясом и тазом. Выполняется разметка операционного поля под ЭОП-контролем. Определяются точки введения транспедикулярных винтов. Обычно это место находится на пересечении линий, проведенных через центр поперечного отростка во фронтальной плоскости и через наружную треть или основание верхнего суставного отростка в сагиттальной плоскости, что соответствует проекции ножки позвонка, через которую и устанавливается винт (рис. 3 а). При выполнении операции под местной анестезией после разметки точек введения винтов выполняется обезболивание путем послойного введения 1–2% раствора лидокаина в количестве 3–5 мл на каждый устанавливаемый винт. Скальпелем выполняются разрезы кожи длиной 5–7 мм вдоль позвоночника с двух сторон. Затем выполняется введение внешних полноразмерных транспедикулярных винтов (винтов Шанца) через корни дуг в тела позвонков, смежных со сломанным (в выше- и нижележащие позвонки) по стандартной методике (рис. 3 б). Для выполнения полноценной репозиции сломанного тела позвонка необходимо введение винтов в 2 вышележащих и в 2 нижележащих тела позвонка, с целью монтажа внешней репозиционной системы. В случае необходимости редукции («выталкивания») сломанного позвонка в поврежденный позвонок с двух сторон дополнительно вводятся короткие транспедикулярные винты, имеющие погружную длину, не превышающую размеры ножек дуги поврежденного позвонка.

В процессе введения винтов производится постоянный контроль их положения на ЭОП-аппарате обязательно в двух проекциях. Это позволяет

избежать повреждения нервно-сосудистых элементов и обеспечить правильную установку винтов. Для создания жесткой репозиционной системы необходимо стремиться к симметричной установке винтов с двух сторон. Затем монтируется внешняя репозиционная система, состоящая из продольных и поперечных штанг с резьбой, соединенных между собой и с винтами Шанца муфтами и гайками, что создает трехмерную конструкцию, позволяющую производить манипуляции с телом позвонка во всех плоскостях (рис. 3 в). Производится реклинация сломанного тела позвонка и восстановление его высоты, а при необходимости и редукция сломанного позвонка с восстановлением формы позвоночного канала под ЭОП-контролем (рис. 3 г).

Затем с одной или двух сторон в сломанное тело позвонка устанавливаются специальные трепаны. Наиболее часто используются трепаны размером 11G. Трепаны вводятся транспедикулярно или экстрапедикулярно в зависимости от характера патологии, анатомических особенностей сломанного позвонка, варианта установки репозиционной транспедикулярной системы. В основном используется билатеральный доступ, трепан вводится до границы передней и средней трети тела позвонка (рис. 3 д). После установки трепанов в расправленное тело позвонка и контроля их положения на ЭОПе приготавливается костный цемент или биокompозитный материал путем смешивания порошка и жидкого мономера. Приготовленный цемент помещается в специальный инжектор и осуществляется его введение в расправленное тело позвонка (рис. 3 е). Введение цемента осуществляется медленно, небольшими порциями с постоянным рентгеноскопическим контролем в боковой проекции за распространением цемента в теле позвонка (рис. 3 ж). 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 от 2

до 5 мл цемента. На поясничном отделе позвоночника допускается введение более 5 мл костного цемента в один позвонок. После полимеризации цемента трепаны удаляются, внешняя репозиционная система демонтируется, транспедикулярные винты удаляются из позвонков. На места разрезов кожи накладываются единичные швы, лейкопластырные стяжки или обычные асептические повязки (рис. 3 з).

В течение часа после процедуры рекомендован постельный режим, затем постепенная активизация пациентов. На первое время рекомендуется ношение полужесткого ортопедического корсета.

Для оценки выполненной процедуры необходимо выполнение после операции контрольных рентгеновских снимков и спиральной компьютерной томографии позвоночника, позволяющих оценить степень заполнения позвонка костным цементом и отсутствие выхода цемента за пределы позвонка (рис. 4).

Как правило, в первые часы после процедуры происходит практически полный регресс болевого синдрома, однако возможно и усиление болей. В этом случае показано применение анальгетиков и нестероидных противовоспалительных препаратов в течение 1–2 дней.

Возможные осложнения и способы их устранения

- Повреждение спинного мозга, корешков, сосудистых образований позвоночного канала при установке винтов и трепанов.

Требуется назначение противоотечных, сосудистых, ноотропных препаратов, стероидных гормонов, нестероидных противовоспалительных средств.

- Перелом ребра, поперечного отростка, дужки позвонка, миграция транспедикулярного винта.

Необходимо ограничить физическую нагрузку у пациента на 1–2 месяца, рекомендовать ношение ортопедического корсета.

- Выхождение цемента за пределы тела позвонка в область межпозвонкового отверстия с развитием радикулопатии.

В большинстве случаев регрессирует на фоне приема нестероидных противовоспалительных, противоотечных, нейротропных препаратов. При отсутствии эффекта от консервативной терапии требует хирургического вмешательства по удалению цемента и декомпрессии нервного корешка.

- Выход цемента в просвет позвоночного канала с компрессией спинного мозга. Всегда требует проведения открытого оперативного вмешательства (гемиламинэктомия с удалением вышедшего костного цемента), направленного на декомпрессию спинного мозга и его корешков.

- Развитие аллергических реакций на костный цемент.

При развитии аллергии назначаются антигистаминные средства, глюкокортикостероиды, а при развитии аллергического шока – все мероприятия интенсивной терапии, которые проводятся в условиях отделения реанимации.

- Инфекционные осложнения в области вмешательства.

Назначается терапия антибиотиками в зависимости от патогенной флоры.

Эффективность использования медицинской технологии

Оценка результатов лечения производилась на основании восстановления опороспособности позвоночника и купирования болевого синдрома.

По предложенной методике прооперировано 5 пациентов с нестабильными патологическими компрессионными переломами позвонков на фоне остеопороза. Восстановление опорной функции позвоночника и купирование болевого синдрома достигнуто у всех пациентов, средняя степень коррекции локального кифоза после операции составила 12° (75% от дооперационной величины). В последующем кифоз

увеличился в среднем на 2°. У 2 пациентов отмечалось небольшое выхождение цемента в мягкие паравертебральные ткани без клинических проявлений. У 1 пациентки через 6 месяцев произошел перелом смежного позвонка, что потребовало выполнения пункционной вертебропластики. Выхода цемента в просвет позвоночного канала не было.

Инфекционных и аллергических осложнений, связанных с применением костного цемента не отмечалось.

Литература

1. Пат. 2285483 РФ, МПК А61 В 17/56, А61 В 17/70. Устройство для проведения стабилизирующей операции на позвоночнике (его варианты) и способ проведения стабилизирующей операции на позвоночнике / Дзукаев Д.Н., Семченко В.И., Крашенинников Л.А. ; заявитель и патентообладатели ООО «КОНМЕТ», Дзукаев Д.Н. - №2004134385/14, заявл. 25.11.04; опубл. 20.10.2006, Бюл. №29.
2. Риггз, Б.Л. Остеопороз / Б.Л. Риггз, Л.Дж. Мелтон III. – М. ; СПб. : Бином, Невский диалект, 2000. – 560 с.
3. Беневоленская, Л.И. Руководство по остеопорозу / Л.И. Беневоленская. – М. : Бином, 2003. – 524 с.
4. Debussche-Depriester, C. Percutaneous vertebroplasty with acrylic cement in the treatment of osteoporotic vertebral crush fracture syndrome / C. Debussche-Depriester [et al.] / *Neuroradiology*. – 1991. – N 33. – P. 149–152.
5. Deramond, H. Percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate: technique, indications, and results / H. Deramond, C. Depriester, P. Galibert, D. Le Gars // *Radiol. Clin. North. Am.* – 1998. – N 36. – P. 533–546.
6. Garfin, S.R. Kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures / S.R. Garfin, H.A Yuan, M.A Reiley // *Spine*. – 2001. – N 26. – P. 1511–1515.
7. Machinis, T.G. Pain outcome and vertebral body height restoration in patients undergoing kyphoplasty / T.G. Machinis [et al.] // *South Med. J.* – 2006. – Vol. 99, N 5. – P. 457–460.
8. Pradhan, B.B. Kyphoplasty reduction of osteoporotic vertebral compression fractures: correction of local kyphosis versus overall sagittal alignment / B.B. Pradhan [et al.] // *Spine*. – 2006. – Vol. 31, N 4. – P. 435–441.

Приложение

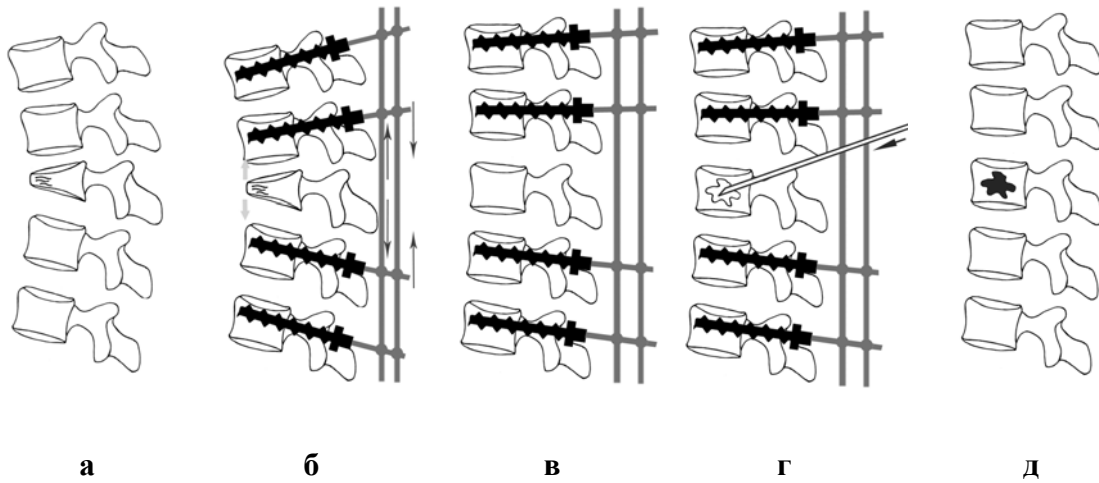


Рис. 1: а – схема компрессионного перелома тела позвонка;
 б – установка временной наружной репозиционной транспедикулярной системы в позвонки, смежные с поврежденным; в – результат после репозиции перелома при помощи внешней репозиционной системы; г – введение в расплавленное тело сломанного позвонка костного цемента или другого биокompозитного материала;
 д – окончательный результат после демонтажа и удаления временной внешней транспедикулярной системы

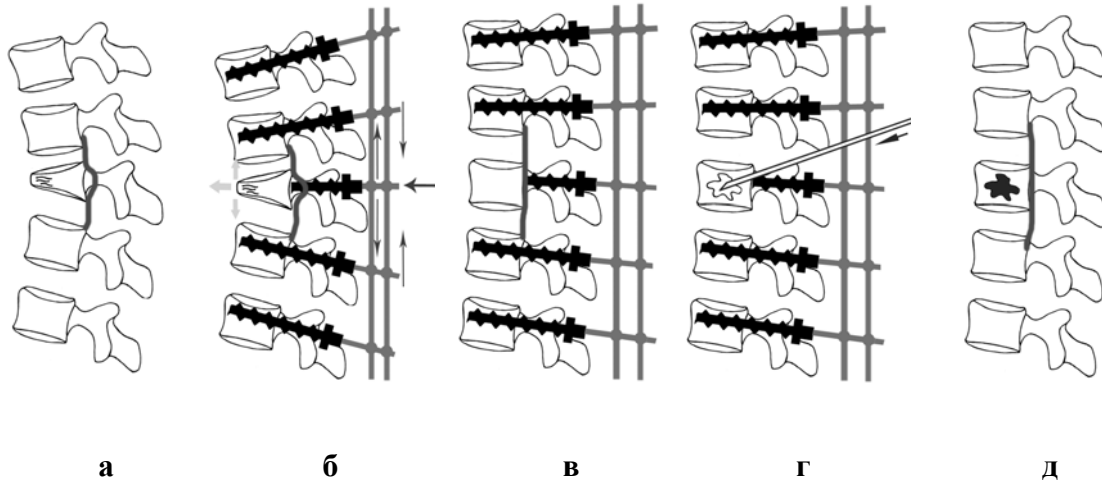


Рис. 2: а – схема компрессионного перелома тела позвонка с деформацией и сужением позвоночного канала; б – установка временной наружной репозиционной транспедикулярной системы с введением полноразмерных винтов в позвонки, смежные с поврежденным и с дополнительным введением в поврежденный позвонок коротких транспедикулярных винтов, имеющих погружную длину, не превышающую размеры ножек дуги поврежденного позвонка; в – результат после репозиции перелома при помощи внешней репозиционной системы; г – введение в расправленное и редуцированное тело сломанного позвонка костного цемента или другого биокompозитного материала; д – окончательный результат после демонтажа и удаления временной внешней транспедикулярной системы

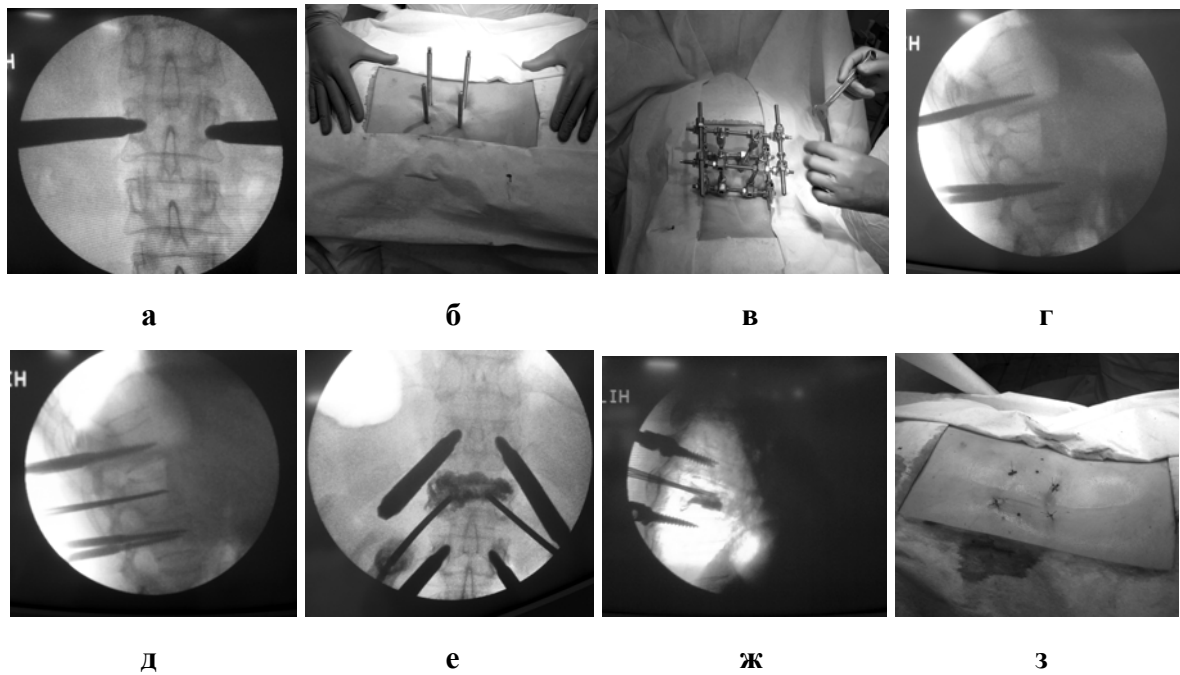


Рис. 3: а – начало введения винтов Шанца в проекции корня дуги позвонка;
 б – установленные внешние транспедикулярные винты в позвонки,
 смежные со сломанным; в – монтаж внешней репозиционной системы;
 г – реклинация сломанного тела позвонка с восстановлением его высоты при помощи
 внешней репозиционной системы; д – установка пункционных игл для введения
 костного цемента в сломанное тело позвонка; е – введение в расправленное тело
 позвонка костного цемента при помощи инжектора; ж – рентгеноскопический контроль
 за распространением цемента в теле позвонка в сагиттальной проекции;
 з – окончательный вид операционной раны после демонтажа репозиционной системы

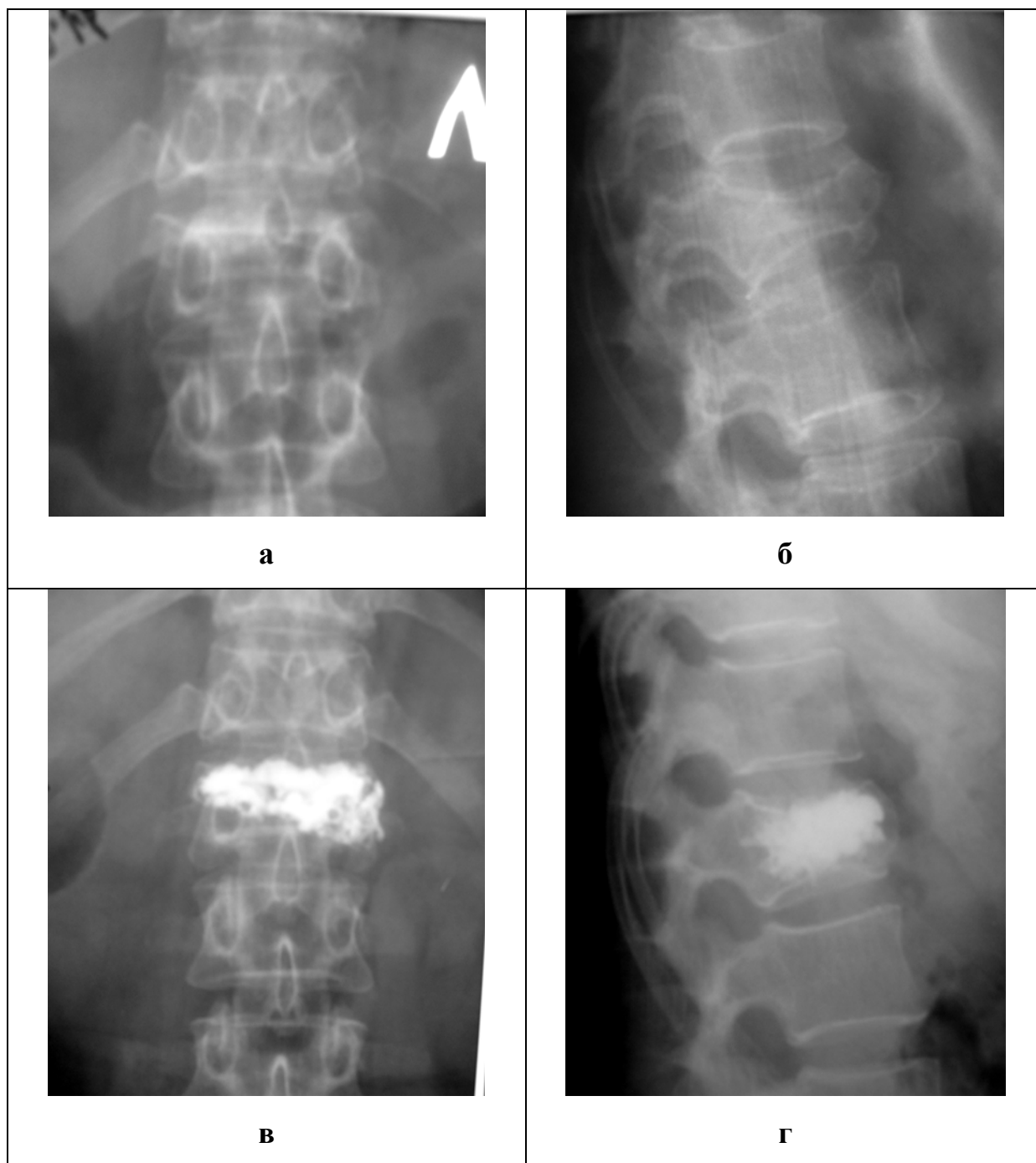


Рис. 4: а, б – остеопорозный компрессионный перелом L₁ позвонка в прямой и боковой проекции; в, г – контрольные рентгенограммы после операции

Клинический пример.

Больная П., 69 лет, поступила в РНИИТО им. Р.Р. Вредена с жалобами на боли в грудном отделе позвоночника, иррадиирующие в переднюю поверхность грудной клетки, в подреберья, усиливающиеся при движении, поворотах корпуса, в положении лежа. Боли впервые появились в декабре 2007 г. во время прохождения лечения в санатории – принимала душ Шарко. Выставлен диагноз невралгия и выписана без обследования. По настоятельной просьбе больной сделаны рентгеновские снимки грудного отдела позвоночника, выявлен компрессионный перелом тела Th7 позвонка со снижением высоты тела позвонка на 50%, диффузный остеопороз. В локальном статусе: незначительная кифотическая деформации грудного отдела позвоночника, болезненность при пальпации паравертебральных мышц и остистых отростков позвонков на уровне Th7,8,9, гиперпатия по Th7 с двух сторон. Выставлен диагноз: системный остеопороз, патологический компрессионный перелом тела Th7 позвонка, радикулопатия Th7, вертебральный болевой синдром. Больной под местной анестезией выполнена операция по предлагаемому способу: остеосинтез позвоночника внешней репозиционной транспедикулярной системой, репозиция перелома с восстановлением высоты тела сломанного позвонка, пункционная вертебропластика тела Th7 позвонка с введением 3,5 мл костного цемента Spineplex, демонтаж временной транспедикулярной системы. На контрольных послеоперационных рентгенограммах и КТ-томограммах отмечается восстановление высоты тела Th7 позвонка до 90% от нормальной, хорошее заполнение тела позвонка костным цементом. На контрольных рентгенограммах через 6 месяцев после операции снижения высоты тела Th7 позвонка и кифотизации в данном сегменте не отмечается.



Серия АА 0001131

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2011/ 183 от « 05 » июля 2011г.

«Способ вертебропластики при переломах тел позвонков»

Разрешение выдано на имя: Федеральное государственное учреждение «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации» (195427, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, д. 8).

Показания к использованию медицинской технологии:

- Патологический перелом тела позвонка вследствие остеопороза со снижением высоты тела сломанного позвонка на 50% и более и локальным кифозом более 15°.
- Патологический перелом тела позвонка на фоне солитарного метастаза без стеноза позвоночного канала.
- Травматический неосложненный нестабильный компрессионный перелом тела позвонка II-III степени с наличием патологического кифоза при наличии показаний к «открытым» оперативным вмешательствам.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

Абсолютные:

- Хроническая патология внутренних органов и систем в стадии декомпенсации.
- Терминальная стадия онкологического процесса и связанная с ним декомпенсация жизненно важных функций организма.
- Любые проявления локального или общего инфекционного процесса в организме.
- Геморрагический диатез – коагулопатия.

Серия АБ



0005498

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

Лист 2 из 3

ФС № 2011/ 183от « 05 » июля 2011г.

- Компрессия спинного мозга с развитием вторичной миелопатии.
- Аллергическая непереносимость составляющих полиметилметакрила.

Относительные:

- Снижение высоты тела позвонка на 90% и более (vertebra plana).
- Поражение (разрушение) задней кортикальной стенки тела позвонка.
- Давность перелома более 6 месяцев.
- Множественные смежные компрессионные переломы позвоночника.

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

- Повреждение спинного мозга, корешков, сосудистых образований позвоночного канала при установке винтов и трепанов – назначение противоотечных, сосудистых, ноотропных препаратов, стероидных гормонов, нестероидных противовоспалительных средств.
- Перелом ребра, поперечного отростка, дужки позвонка, миграция транспедикулярного винта – ограничение физической нагрузки пациента на 1-2 месяца, ношение ортопедического корсета.
- Выход цемента за пределы тела позвонка в область межпозвонкового отверстия с развитием радикулопатии – регрессирует на фоне приема нестероидных противовоспалительных, противоотечных, нейротропных препаратов. При отсутствии эффекта от консервативной терапии – хирургическое вмешательство по удалению цемента и декомпрессии нервного корешка.

Серия АБ



0005499

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

Лист 3 из 3

ФС № 2011/ 183от « 05 » июля 2011г.

- Выход цемента в просвет позвоночного канала с компрессией спинного мозга – открытое оперативное вмешательство, направленное на декомпрессию спинного мозга и его корешков.
- Развитие аллергических реакций на костный цемент – антигистаминные средства, глюкокортикостероиды, при развитии аллергического шока – все мероприятия интенсивной терапии.
- Инфекционные осложнения в области вмешательства – терапия антибиотиками в зависимости от патогенной флоры.

Врио руководителя



(подпись, печать)

Е.А.Тельнова