

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневиц
08.04.2011
Регистрационный № 196-1210

**ЧРЕСКОЖНАЯ ВЕРТЕБРОПЛАСТИКА
ПРИ ПАТОЛОГИИ ПОЗВОНОЧНИКА**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: канд. мед. наук, доц. А.В. Бабкин, Н.А. Чумак

Минск 2011

В последнее время для лечения выраженного болевого синдрома, сопровождающего патологические переломы тел позвонков на фоне остеопороза и опухолевого поражения тел позвонков, в странах Европы и США часто применяется методика вертебропластики.

Перкутанная вертебропластика (ПВП) — это минимально инвазивная процедура, заключающаяся в чрескожном введении в тело пораженного позвонка рентгеноконтрастного костного цемента — полиметилметакрилата (ПММА) с целью купирования болевого синдрома, предотвращения патологических переломов тел позвонков на фоне опухолевого процесса и остеопороза, в первую очередь, сенильного.

Кроме механической стабилизации пораженного сегмента дополнительными факторами купирования болевого синдрома является термическое воздействие костного цемента в процессе полимеризации на нервные окончания, а также противоопухолевые свойства компонентов последнего. Эффективность применения методики достигает 80–90% у пациентов с компрессионными переломами позвонков на фоне остеопороза и 59–86% у пациентов с метастатическим поражением позвоночника. В РНПЦТО прошла успешная клиническая апробация методики вертебропластики для лечения патологических переломов тел позвонков; подтверждена высокая эффективность купирования болевого синдрома.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Выраженный болевой синдром, обусловленный лизисом костной ткани доброкачественной или злокачественной опухолью (гемангиома, множественная миелома, метастазы в тела позвонков).

2. Выраженный болевой синдром при компрессионных переломах позвонков, обусловленных первичным или вторичным остеопорозом, неподдающийся медикаментозному лечению.

3. Выраженный болевой синдром, обусловленный остеонекрозом тела позвонка (Болезнь Кюммеля).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Абсолютные:

1. Бессимптомные компрессионные переломы на фоне остеопороза.

2. Болевой синдром, поддающийся медикаментозной терапии у пациентов с остеопорозом.

3. Профилактика переломов у лиц с остеопорозом.

4. Все проявления локального или общего инфекционного процесса (исключение — повышение уровня лейкоцитов в общем анализе крови у пациентов с множественной миеломой, а также лиц, принимающих стероидные гормоны).

5. Стеноз позвоночного канала, компрессия спинного мозга костным фрагментом с развитием вторичной миелопатии.

6. Стеноз позвоночного канала, компрессия спинного мозга опухолью с развитием вторичной миелопатии.

7. Некорригируемая коагулопатия.

8. Аллергия на костный цемент и его компоненты.

Относительные:

1. Преобладание в генезе боли радикулопатии, не связанной с компрессией тела позвонка.
2. Бессимптомное смещение костного фрагмента, вызывающее значительный стеноз позвоночного канала.
3. Бессимптомное распространение опухоли в эпидуральное пространство.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Предоперационное обследование

Стандартное предоперационное обследование пациентов включает осмотр, оценку неврологического статуса, общеклинические анализы и коагулограмму. Кроме того, выполняется рентгенологическое исследование позвоночника в 2 стандартных проекциях, рентгеновская компьютерная томография (КТ) для определения анатомических параметров корней дуг и целостности задней стенки тела позвонка, визуализации позвоночного канала. Магниторезонансная томография (МРТ) позволяет оценить состояние невральных структур и паравертебральных анатомических образований в зоне предполагаемого вмешательства.

Предоперационная подготовка

Учитывая риск возможных осложнений, вмешательство лучше проводить в операционной, оборудованной анестезиологической аппаратурой в присутствии врача-анестезиолога.

За 30 мин до начала вмешательства производится премедикация (как правило, внутримышечно вводится смесь 1,0 мл 2% раствора тримеперидина, 1,0 мл 0,1% раствора атропина, 1,0 мл 1% раствора дифенгидрамина). Кроме этого, за 30 мин до операции необходимо внутривенно ввести антибиотик. Как правило, вводится 1 г антибиотика широкого спектра действия из группы цефалоспоринов. При наличии аллергии на препарат применяется перорально ципрофлоксацин в дозе 500 мг 2 раза/сут. В этом случае оптимальным считается пероральное назначение антибиотика за 12 ч до вмешательства.

Укладка и анестезия

В качестве анестезиологического пособия выполняется нейролептаналгезия в сочетании с местной анестезией. При выраженных болевых ощущениях, препятствующих правильной укладке пациента на операционном столе, а также при выполнении манипуляции на шейном отделе позвоночника применяется общая анестезия.

При манипуляциях на грудном и поясничном отделах позвоночника пациент лежит в положении на животе. При вмешательстве на шейном отделе позвоночника — лежа на спине.

Визуализация

Процедура вертебропластики проводится в специально оборудованной операционной, где технически возможно применение флюороскопа, оборудованного электронно-оптическим преобразователем (ЭОП), либо в кабинете РКТ.

Необходимость применения во время процедуры рентгеноскопии обуславливает обязательное использование операционной бригадой средств защиты от ионизирующего излучения (специальные фартуки и т. п.).

Кроме того, для непосредственного выполнения процедуры вертебропластики под ЭОП-контролем в режиме реального времени с целью снижения облучения предпочтительно использовать длинные переходные трубки-коннекторы.

После обработки операционного поля определяется уровень поражения и позиционирования пункционной канюли при помощи флюороскопии с использованием ЭОП, производится разметка места пункции.

Доступы к телам позвонков

Способ введения иглы зависит от уровня поражения и его протяженности. При выполнении вертебропластики грудного отдела позвоночника применяются транспедикулярный или парапедикулярный (транскостовертбральный) доступы. При вмешательстве на поясничном отделе позвоночника применяются транспедикулярный доступ. Для проведения ПВП в шейном отделе позвоночника наиболее приемлемым является переднебоковой доступ.

Заднебоковой доступ к грудным и поясничным позвонкам при выполнении чрескожной вертебропластики в настоящее время практически не используется, т. к. характеризуется высоким риском повреждения корешков спинного мозга и сегментарных сосудов.

Транспедикулярный доступ обеспечивает наличие четких анатомических ориентиров, возможность адекватного проведения биопсии и вертебропластики, а также характеризуется относительно малым риском повреждения жизненно важных структур во время введения игл.

Парапедикулярный доступ применяется в случаях, когда тела позвонков имеют узкие корни дуг. Он обеспечивает близкое расположение кончика иглы к центру тела позвонка. В то же время такой доступ характеризуется более высоким риском развития пневмоторакса, нежели транспедикулярный. Также существует риск образования паравертебральной гематомы после извлечения иглы.

Переднебоковой доступ используется при выполнении вертебропластики на шейном отделе позвоночника. В этой ситуации оператор вручную смещает сонную артерию латерально, а срединные органы шеи (трахею и пищевод) медиально от места проведения иглы (методика пункции позвонка не отличается от таковой при пункции межпозвонкового диска при дискографии). В качестве альтернативы возможно использование открытого доступа к телам позвонков по Кловарду. В случаях поражения атланта и аксиса возможно проведение вертебропластики трансоральным доступом через заднюю стенку глотки. Следует отметить, что переломы на фоне остеопороза, а также опухолевые поражения шейного отдела позвоночника встречаются нечасто и соответственно редко требуют вертебропластики.

Выбор иглы

Выбор диаметра и длины иглы-канюли производится с учетом уровня поражения и величины корня дуги. Наиболее универсальным считается 13G размер иглы, позволяющий выполнять процедуру с уровня Th4 до уровня L5. При выполнении вертебропластики на шейном отделе позвоночника применяются иглы меньшего диаметра, на поясничном отделе — большего.

Процедура вертебропластики

При местной анестезии осуществляется инфильтрация кожи, подлежащих мягких тканей, а также периоста анестетиком (чаще используется 2% раствор лидокаина).

После адекватной местной анестезии необходимо произвести небольшие разрезы кожного покрова в точках введения игл. Система, состоящая из канюли и троакара, вводится через небольшой кожный разрез и, проникая сквозь мягкие ткани, достигает периоста. При остеопорозе канюля через корни дуг в тело проводится легко. Если имеет место неопластическое поражение позвоночника, кость может оставаться прочной. В таких случаях для проведения иглы через кортикальный слой используется специальный молоток. Для снижения риска экстравертебрального и внутрисосудистого распространения костного цемента предпочтительнее проведение бипедикулярного доступа к патологическому очагу двумя иглами.

Для купирования выраженного болевого синдрома при проведении канюли в тело позвонка оптимально эндовертбральное введение 1–2 мл 2% раствора лидокаина.

Конец иглы проводится в тело позвонка за его середину под ЭОП-контролем до достижения границы передней и средней трети.

После введения канюли в очаг деструкции костной ткани и проведения ЭОП-контроля выполняется забор материала для морфологического исследования.

В качестве стандартной процедуры, позволяющей получить информацию о возможных направлениях потока ПММА в теле позвонка и путях утечки цемента, таких как дефект кортикального слоя или венозные сплетения, проводится флелбоспондилография. С этой целью в тело позвонка вводится 10–30 мл йогексола (350 мг йода на 1 мл) под флюороскопическим контролем в режиме скопии. Соблюдение указанной технологии позволяет снизить риск осложнений, связанных с миграцией костного цемента.

После приготовления рабочей смеси (смешивание жидкого мономера и порошкообразного полимера) и достижения составом оптимальной вязкости в тело позвонка вводится цемент при помощи шприца высокого давления либо при помощи устройства, совмещающего в себе миксер и шприц.

Как правило, достаточно ввести 2,5–3 мл цемента на грудном уровне и 3–5 мл на поясничном для достижения положительного клинического результата перкутанной вертебропластики.

Введение рабочей смеси в тело позвонка осуществляется под постоянным рентгенологическим контролем в режиме скопии (или в режиме сериографа с рентгеноконтролем после введения каждые 0,5–1 мл цемента) для исключения экстравертебрального или интравазального распространения цемента. При появлении экстравертебральных затеков рентгеноконтрастного костного цемента либо затеков в сосудистое русло вертебропластика прекращается. В этой ситуации предпочтение следует отдать введению цемента через вторую иглу. Возобновление введения цемента через первую иглу возможно после изменения положения канюли либо после достижения составом более вязкой консистенции, что минимизирует риск осложнений.

После введения под контролем флюороскопии необходимого количества цемента и заполнения им дефектов тела позвонка в иглу вводится мандрен, игла извлекается из тела позвонка, мягкие ткани для гемостаза подвергаются локальной компрессии до 5 мин, после обработки операционного поля накладывается асептическая повязка.

Послеоперационное ведение пациентов

После выполнения процедуры вертебропластики пациент находится в положении лежа в течение 2 ч. В это время оцениваются его витальные функции, неврологический статус, отслеживается возможное ухудшение неврологической симптоматики. Через 2 ч пациенту можно присаживаться с посторонней помощью. В качестве послеоперационного контроля в зоне оперативного вмешательства пациенту показана РКТ. Для исключения эмболии легочной артерии и ее ветвей пациенту показано выполнение рентгенографии органов грудной клетки.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Наиболее часто встречаются следующие осложнения:

1. Транзиторные болевые ощущения в области послеоперационной раны или локальное усиление болевого синдрома в очаге поражения купируются, как правило, в течение 72 ч назначением нестероидных противовоспалительных средств.

2. Перелом ребра, поперечного отростка, дужки позвонка, ранение плевры. Развитие этих осложнений связано с техническими погрешностями в ходе операции. Соблюдение техники вмешательства является профилактикой этих осложнений.

3. Спондилиты и инфекция мягких тканей являются редким осложнением вертебропластики и встречаются, как правило, у пациентов с иммунодефицитом. Способ устранения — антибактериальная и противовоспалительная терапия, при необходимости — вскрытие и дренирование патологического очага.

4. Аллергические реакции на компоненты цемента. Устраняют с помощью десенсибилизирующей и противовоспалительной терапии.

5. Радикулопатия вследствие миграции цемента в межпозвонковое отверстие с раздражением либо сдавлением корешка спинного мозга. Как правило, клинические проявления не выражены, регресс наступает в течение 30 дней на фоне этиотропной сосудистой инфузионной терапии, редко требуется оперативное вмешательство.

6. Сдавление спинного мозга из-за миграции цемента через дефекты кортикального слоя задней стенки тела позвонка. Как правило, сопровождается развитием значительного неврологического дефицита. Устраняется путем экстренного декомпрессивного вмешательства на позвоночнике. Учитывая опасность указанного осложнения, вероятность последующего вмешательства на позвоночнике, процедура чрескожной вертебропластики должна выполняться в учреждениях соответствующего профиля.

7. Кровотечение, послеоперационные паравертебральные гематомы. Данное осложнение характерно для пациентов с коагулопатией. Последняя должна быть скорректирована до манипуляции. Устраняют проведение м/инфузионной и гемостатической терапии, при неэффективности — ревизионное оперативное вмешательство с остановкой кровотечения.

8. Эмболия легочной артерии. Наблюдается при утечке цемента в полую вену через венозные сплетения. Встречается редко, как правило, при избыточном заполнении тела позвонка цементом либо манипуляции более чем на трех позвонках одновременно. Асимптоматическая эмболия мелких ветвей легочной артерии выявляется рентгенологически и не требует специального лечения. Наличие эмболии средних и крупных ветвей легочной артерии требует экстренного оперативного вмешательства — удаления полиметилметакрилата из сосудистого русла.

9. «Синдром имплантации» костного цемента — изменение показателей гемодинамики (экстрасистолия, падение артериального давления) при введении костного цемента вплоть до развития клинической картины, похожей на эмболию легочной артерии. При выполнении вертебропластики развитие синдрома происходит редко, связано с поступлением в кровь мономера полиметилметакрилата в момент введения костного цемента в тела позвонков. Состояние купируется введением антиаритмиков (лидокаин в дозе 1–2 мг/кг или прокаинамид в дозе 200–500 мг/кг массы тела), проведением инфузионной терапии в условиях кислородной поддержки. Для нивелирования побочных эффектов мономера целесообразно применение эндотрахеального наркоза.