

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра



Е.Н. Кроткова

«18 02 2023 г.

Регистрационный № 094-1023

**МЕТОД ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОМИЕЛИТА
ПОЗВОНКОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТИТАНОВОГО
СЕТЧАТОГО ПРОТЕЗА И АУТОПЛАЗМЫ, ОБОГАЩЕННОЙ
ТРОМБОЦИТАМИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИКИ: учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», учреждение здравоохранения «Витебская областная клиническая больница», государственное учреждение «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии»

АВТОРЫ: к.м.н., А.В. Корнилов, к.м.н., Е.А. Матусевич, А.В. Концевой, Н.М. Кондерский, Д.С. Алексеев

Витебск, 2023

В настоящей инструкции по применению (далее - инструкция) изложен метод хирургического лечения остеомиелита позвонков с использованием титанового сетчатого протеза и аутоплазмы, обогащенной тромбоцитами.

Инструкция предназначена для врачей-хирургов, врачей-нейрохирургов, других врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с остеомиелитом позвонков в стационарных условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА

Остеомиелит позвонков (МКБ 10 - M46.2), осложненный биомеханической нестабильностью, требующей выполнения центрального спондилодеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА

1. Острые и хронические заболевания и/или патологические состояния в стадии декомпенсации.
2. Противопоказания, соответствующие таковым для применяемых лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

1. Лекарственные средства для анестезиологического пособия.
2. Центрифуга рефрижераторная медицинская РМ-6000.
3. Два контейнера для забора крови.
4. Цитратный антикоагулянт CPD.

5. Стерильный пластиковый цилиндрический контейнер объемом 60 мл.
6. Раствор хлорида кальция 10%.
7. Плазмоэкстрактор механический
8. ЛС для проведения антисептической обработки операционного поля.
9. Общехирургический набор инструментов.
10. Нейрохирургический набор для выполнения диссекции, 11. корпоректомии, переднего и заднего спондилодеза.
12. Титановые сетчатые протезы типа mesh.
13. Налобная лупа хирургическая.
14. Диатермокоагулятор.
15. Поливинилхлоридные (ПВХ) трубки стерильные.
16. Электронный оптический преобразователь (ЭОП).

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА

Предоперационная подготовка осуществляется общепринятыми методами.

За 60 минут до проведения оперативного лечения из кубитальной вены пациента получают 450 мл крови и помещают в контейнер для забора крови № 1, содержащий 70 мл цитратного антикоагулянта CPD.

Из крови пациента получают обогащенную тромбоцитами аутоплазму объемом 100 мл с минимальным содержанием тромбоцитов $1 \times 10^6 / \text{мкл}$ методом прерывистого тромбоцитрафереза.

Аnestезиологическое обеспечение при выполнении оперативного вмешательства: эндотрахеальную анестезию при выполнении цервикотомии и люмботомии, однолегочную общую анестезию на противоположном легком при выполнении торакотомии.

Этапы хирургической операции.

Осуществляют доступ к передне-боковым поверхностям тел позвонков на пораженном уровне. Выполняют дебридмент в пределах здоровой ткани. Формируют пазы в телах смежных позвонков глубиной 2-3 мм. Измеряют расстояние между позвонками и величину ступеней паза.

Ножницами по металлу отрезают полый цилиндрический титановый сетчатый протез длиной, равной длине сформированного костного дефекта в позвоночнике.

Путем резекции участка ребра или гребня подвздошной кости получают аутокость и измельчают ее.

Полый цилиндрический титановый сетчатый протез плотно заполняют аутокостными фрагментами и помещают в стерильный пластиковый цилиндрический контейнер объемом 60 мл.

В контейнер заливают 50 мл полученной перед операцией аутоплазмы, обогащенной тромбоцитами, и добавляют 10 мл 10% хлорида кальция (рекальцификация плазмы). Контейнер герметично закрывают крышкой.

Контейнер с содержимым центрифугируют с ускорением 3180 g со скоростью в течение 10 минут. Под действием центробежной силы активированные тромбоциты оседают на аутокостных фрагментах, заключенных в полый цилиндрический титановый сетчатый протез, и формируется фибринозно-тромбоцитарная оболочка. После центрифугирования контейнер извлекают из центрифуги.

Содержимое контейнера извлекают с соблюдением правил асептики. Цилиндрический титановый сетчатый протез, заполненный аутокостными фрагментами и заключенный в фибриновую оболочку, содержащую концентрат активированных тромбоцитов аутокрови пациента, представляет собой комбинированный имплант.

В стерильных условиях имплант отжимают салфеткой для удаления оставшейся после свертывания сыворотки крови.

Готовый имплант помещают в зону резекции тел позвонков. После снятия реклинации имплант плотно зафиксирован между позвонками. С целью возможной коррекции положения импланта выполняют контрольную рентгенограмму. Рану дренируют ПВХ - трубками и ушивают послойно.

В течение 10 дней после проведенного хирургического лечения выполняют компьютерную томографию с целью контроля положения импланта. Через 2 месяца повторно выполняют компьютерную томографию с целью оценки качества остеонеогенеза и контроля миграции импланта.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Перипротезная инфекция.

Медицинская профилактика - адекватный хирургический доступ с полной санацией очага инфекции, соблюдение правил асептики и антисептики в процессе получения комбинированного импланта. Лечение – повторная хирургическая операция.

2. Отсутствие формирования фибринозно-тромбоцитарной оболочки вокруг mesh.

Медицинская профилактика – соблюдение правил получения обогащенной тромбоцитами плазмы и центрифугирования в ней заполненного аутокостью mesh.

Во избежание увеличения времени хирургической операции выполнение спондилодеза классическими методами: аутокостью,

аллокостью или титановым сетчатым протезом (mesh), заполненным аутокостью.

3. Профилактика и лечение осложнений, возникающих при осуществлении сосудистого доступа для получения обогащенной тромбоцитарной плазмы, производится по общепринятым методам.

4. Профилактика и лечение осложнений, возникающих при переливании крови и ее компонентов, производится по общепринятым методам.