

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

«28» *сентября* 2019 г.

Регистрационный № 091-0619



**Метод лечения Spina bifida occulta с применением
ксенотрансплантата из перикарда крупного рогатого
скота**

Инструкция по применению

Учреждение-разработчик: государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр неврологии и
нейрохирургии»

Авторы: к.м.н. Талабаев М.В.; Венегас К.Ф.

Минск, 2019

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневиц
28.06.2019
Регистрационный № 091-0619

**МЕТОД ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ SPINA BIFIDA OCULTA
С ПРИМЕНЕНИЕМ ПЛАСТИКИ ТВЕРДОЙ МОЗГОВОЙ ОБОЛОЧКИ
ОРГАНИЧЕСКИМИ МАТЕРИАЛАМИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический
центр неврологии и нейрохирургии»

АВТОРЫ: канд. мед. наук М. В. Талабаев, К. Ф. Венегас

Минск 2019

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод хирургического лечения пациентов с закрытыми пороками развития спинного мозга (*spina bifida occulta*) с использованием биосовместимого материала, изготовленного из перикарда крупного рогатого скота, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение *spina bifida occulta* (Q76.0, Q06.2, Q06.3, Q06.8, Q06.9).

Метод предназначен для врачей-нейрохирургов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с пороками развития спинного мозга и позвоночника.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Медицинские изделия, соответствующие таковым для выполнения нейрохирургических операций.
2. Медицинские изделия, соответствующие таковым для нейрореанимационных мероприятий.
3. Медицинские изделия для осуществления гемостаза.
4. Накидки, обеспечивающие стерильность аппаратуры при ее работе.
5. Биосовместимый материал, изготовленный из перикарда крупного рогатого скота.
6. Операционный стол и бестеневого осветитель операционного поля.
7. Операционный микроскоп.
8. Моторная система (остеотом) для костно-пластической ламинотомии (с пневмо- или электрическим приводом).
9. Операционные наборы инструментов для микрохирургических вмешательств на спинном мозге.
10. Лекарственные средства для ингаляционного наркоза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Spina bifida occulta, сопровождающиеся врожденным дефектом твердой мозговой оболочки и его фиксацией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Острые и хронические заболевания в стадии декомпенсации.
2. Заболевания и патологические состояния, сопровождающиеся нарушениям свертываемости крови до их компенсации.
3. Наличие патологии, препятствующей хирургическим вмешательствам на спинном мозге и позвоночнике.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Перед проведением нейрохирургической операции пациенту проводят магнитно-резонансную томографию (МРТ) спинного мозга (СМ) и позвоночника с кожной меткой (метками) в области предполагаемого расположения липомы СМ и его фиксации. Пациентам, у которых по результатам МРТ диагностирована

грубая врожденная деформация остистых отростков и дужек позвонков проводят компьютерную томографию (КТ) позвоночника на уровне расположения порока.

2. Наркоз выполняется по общепринятой методике.

3. Пациента укладывают на операционный стол на живот с опущенным головным концом (рисунок 1).

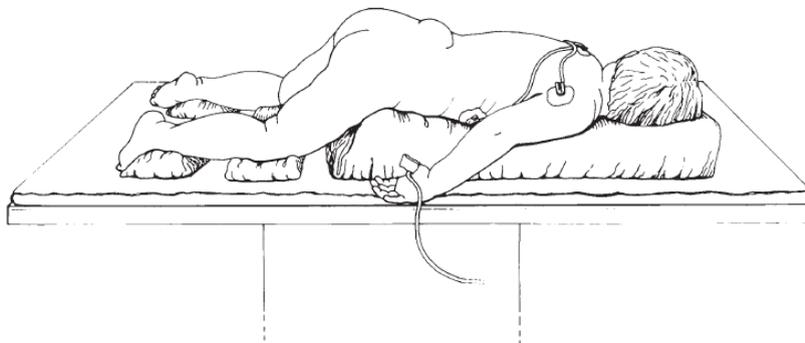


Рисунок 1. — Положение пациента на операционном столе

4. Используя данные предварительно выполненной МРТ, проводят разметку кожного разреза в проекции липомиелоцелле, а так же на уровне его патологической фиксации.

5. Разрез мягких тканей и скелетирование остистых отростков и дужек позвонков на уровне операции выполняют по общим принципам, принятым в нейрохирургии (рисунок 2). Далее с помощью высокоскоростного остеотома осуществляется костно-пластическая ламинотомия.



Рисунок 2. — Кожный разрез

Количество уровней позвоночника, на которых выполняется ламинотомия должно соответствовать протяженности порока развития СМ (липомиелоцелле) и обеспечивать свободный доступ для манипуляций на нем и его корешках. Образовавшийся дужечно-остистый комплекс удаляется из операционной раны на все время операции и устанавливается обратно после пластики твердой мозговой оболочки (ТМО). До установки дужечно-остистого комплекса на место он хранится в стерильной салфетке на операционном столе.

Разрез ТМО продольно оси СМ начинают выше уровня липомы (рисунок 3).

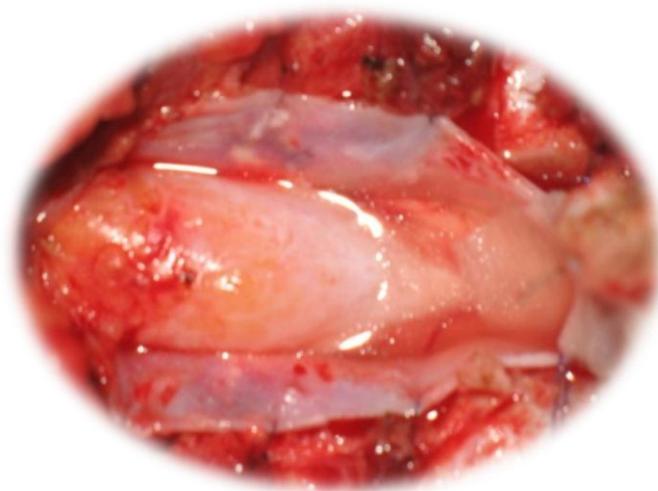


Рисунок 3. — Липома СМ после вскрытия ТМО

На уровне липомиелоцелле острым путем под контролем интраоперационного нейромониторинга (ИОНМ) отделяют ТМО от ткани липомы и корешки СМ от липомы на всем протяжении (рисунок 4).

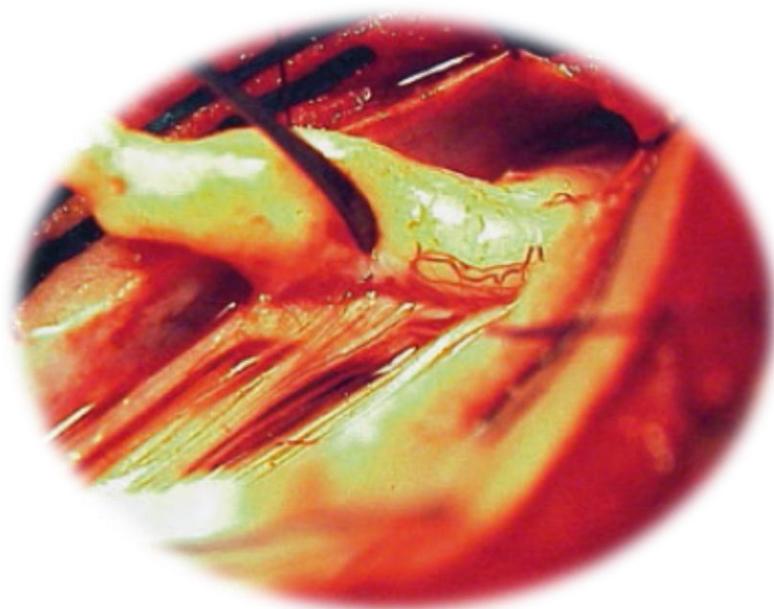


Рисунок 4. — Выделение липомы от оболочек и СМ

Острым путем и/или с применением ультразвукового диссектора-аспиратора производится удаление ткани липомы в плоскости параллельной СМ под постоянным ИОНМ контролем. Визуальной границей проводимой резекции липомы является появление белой ткани СМ. В случае наличия в липоме плотных фрагментов (фибролипома/ангиофибролипома) интимно связанных с тканью СМ допускается их оставление. В случае если корешки СМ выходят из него

непосредственно через ткань липомы эта часть липомы удалению не подлежит. Удаление и выделение липомы продолжается до устранения фиксации СМ (рисунок 5).



Рисунок 5. — Спинной мозг и его корешки после удаления липомы

Гемостаз в области СМ и его корешков осуществляется с помощью биполярной коагуляции на минимальной силе тока и гемостатической марли. После удаления липомы выделяется и пересекается конечная нить. Работу на спинном мозге заканчивают сшиванием краев СМ за арахноидальную оболочку или остатки ткани липомы с формированием «трубки» СМ с помощью рассасывающего шовного материала 7,0-8,0 на колющей игле (рисунок 6).

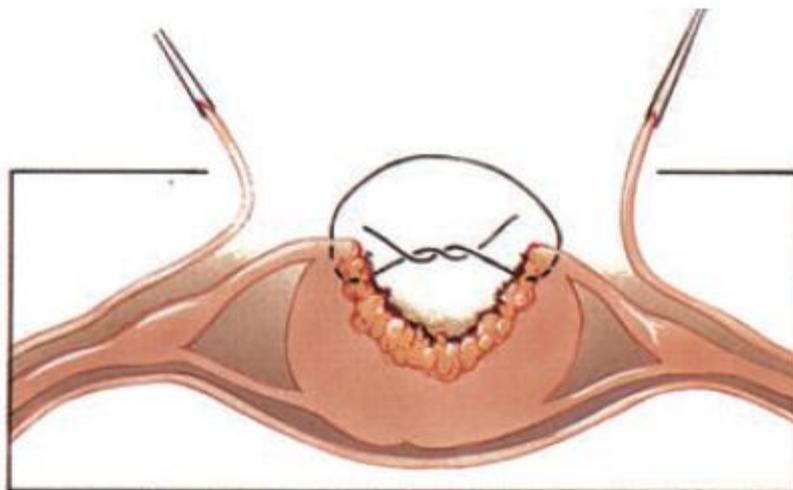


Рисунок 6. — Сшивание краев СМ

После этого производится пластика дефекта ТМО с использованием биосовместимого материала, изготовленного из перикарда крупного рогатого скота. Материал сшивается герметично с ТМО по периметру ее дефекта с использованием нерассасывающегося шовного материала (6,0-7,0) на колющей игле и формированием «избытка» объема дурального мешка на уровне операции с

целью предотвращения рефиксации СМ в послеоперационном периоде (рисунок 7).



Рисунок 7. — Пластика ТМО с применением биосовместимого материала, изготовленного из перикарда крупного рогатого скота

6. После сшивания ТМО осуществляется герметизация шва с помощью клеящегося гемостатического материала.

7. После шва ТМО дужечно-остистый комплекс устанавливается на место и фиксируется на костный шов (нерассасывающийся шовный материал 4,0). Шов мягких тканей выполняется в соответствии с общими правилами, принятыми в хирургии.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Неправильно осуществленный хирургический доступ. Профилактика: тщательное планирование нейрохирургической операции и предоперационного МРТ пациента с кожными метками в проекции порока.

2. Повреждение вещества СМ и его корешков. Профилактика: выполнение операции подготовленным врачом-специалистом в области детской нейрохирургии, использование ИОНМ.

3. Ликворея, псевдоменингоцеле. Профилактика: тщательный шов ТМО и мягких тканей. Использование материалов для герметизации шва. Избегать в послеоперационном периоде ситуаций, сопровождающихся повышением внутричерепного давления: кашель, плач, судороги и т. п.

4. Послеоперационный менингит. Профилактика: соблюдение принципов асептики и антисептики, применение антибиотикопрофилактики.

КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

1. Устранение фиксации СМ клинически и по данным МРТ.

2. Отсутствие раневой ликвореи.

3. Регресс дооперационной симптоматики.

3. Отсутствие послеоперационных осложнений.