

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

РЕКОНСТРУКТИВНЫЕ КРАНИОФАЦИАЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ РЕЗОРБИРУЕМЫХ ПЛАСТИН У ДЕТЕЙ

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ:

1. Название протокола: Реконструктивные краниофациальные операции с применением резорбируемых пластин у детей

2. Код протокола:

3. Код (коды) по МКБ-10:

Q75.0 Краниосиностоз

Q75.1.Краниофациальный дизостоз

Q75.2 Гипертелоризм

Q87.0 Синдром врожденных аномалий, влияющих преимущественно на внешний вид лица

Q87.1 Синдром врожденных аномалий, проявляющихся преимущественно карликовостью

4. Сокращения, используемые в протоколе:

АП антибиотикопрофилактика

ВИЧ вирус иммунодефицита человека

ИФА иммуноферментный анализ

КТ компьютерная томография

МРТ магнитно-резонансная томография

ОАК общий анализ крови

ОАМ общий анализ мочи

УЗИ ультразвуковое исследование

ЭКГ электрокардиография

RFS Resorbable Fixation System (система биодеградируемых имплантатов)

5. Дата разработки протокола: 2014 год

6. Категория пациентов: дети

7. Пользователи протокола: нейрохирурги.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ:

8. Определение:

Реконструктивные краниофациальные операции – это оперативные вмешательства на костях черепа, лица и глазных орбит, применяемые при врожденных или приобретенных деформациях черепа [2].

В настоящее время появилась новая методика выполнения этих операций у детей – с применением резорбируемых пластин (RFS).

Резорбируемые пластины –это материалы(винты, пластины), которые позволяют создать прочный каркас, удерживающий вновь созданный оперативным путём объём и форму черепа в течение 6 месяцев - 1 года, времени, необходимого для формирования собственной кости с последующей резорбцией этих материалов (рисунок 1).



Рисунок 1. Система биодеградируемых имплантатов, специально разработанная для реконструктивных вмешательств на черепно-лицевом скелете.

9. Клиническая классификация:

Виды реконструктивных краниофациальных операций с применением резорбируемых пластин у детей:

- линейная краниотомия;
- циркулярная краниотомия;
- фрагментация свода черепа;
- лоскутная двусторонняя краниотомия.

10. Цель проведения процедуры/вмешательства:

- устранение сдавления мозга костями свода черепа;
- коррекция косметического дефекта.

10.1 Показания к процедуре/вмешательству

Показания для операции:

- преждевременное закрытие швов черепа (краниосиностоз),

- акроцефалия,
- скафоцефалия,
- синдром Крузона,
- синдром Аперта,

Оптимальные сроки проведения операций – возраст ребенка от 3 до 10 месяцев.

10.2 Противопоказания к процедуре/вмешательству

- сопутствующие тяжелые пороки развития внутренних органов (врожденные пороки сердца в стадии декомпенсации);
- гипохромная анемия.
- нарушение свертываемости крови (коагулопатия, гемофилия);
- микроцефалия;
- возраст ребенка (от 0 до 3 месяцев).

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий (отдельно перечислить: основные (обязательные) и дополнительные обследования):

- ОАК;
- ОАМ;
- биохимический анализ крови (остаточный азот, мочевины, креатинин, общий белок, билирубин, АлТ, АсТ, калий, натрий, глюкоза);
- определение группы крови;
- определение резус-фактора;
- коагулограмма;
- ИФА на ВИЧ;
- ИФА на маркеры гепатита В;
- ИФА на маркеры гепатита С;
- ИФА на внутриутробную инфекцию (ЦМВ, токсоплазмоз, ВПГ 1 и 2 типа);
- КТ головного мозга/МРТ головного мозга;
- ЭКГ;
- Эхо-КГ;
- консультация кардиолога (при выявлении патологических изменений ЭКГ, Эхо-КГ);
- консультация педиатра (для исключения сопутствующей соматической патологии);
- консультация инфекциониста (при положительных анализах на вирусный гепатит В, С);
- консультация офтальмолога (с целью исследования глазного дна).

12. Требования к проведению процедуры /вмешательства

Требования к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму:

Меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 87.

Требования к оснащению: согласно приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2011 года № 763 «Об утверждении Положения о деятельности медицинских организаций, оказывающих нейрохирургическую помощь».

Требования к расходным материалам:

Система биодеградируемых имплантатов: винты и пластины.

1.5 мм биодеградируемые винты (стерильные)

800.604.02S винты длиной 4 мм, 2 шт. в упаковке
800.604.04S винты длиной 4 мм, 4 шт. в упаковке
800.606.02S винты длиной 6 мм, 2 шт. в упаковке
800.606.04S винты длиной 6 мм, 2 шт. в упаковке

2.0 мм биодеградируемые винты (стерильные)

801.004.02S винты длиной 4 мм, 2 шт. в упаковке
801.004.04S винты длиной 4 мм, 4 шт. в упаковке
801.006.02S винты длиной 6 мм, 2 шт. в упаковке
801.006.04S винты длиной 6 мм, 4 шт. в упаковке
801.008.02S винты длиной 8 мм, 2 шт. в упаковке
801.008.04S винты длиной 8 мм, 4 шт. в упаковке

2.5 мм биодеградируемые винты (стерильные)

801.044.02S ургентные винты длиной 4 мм, 2 шт. в упаковке
801.046.02S ургентные винты длиной 6 мм, 2 шт. в упаковке
801.048.02S ургентные винты длиной 8 мм, 2 шт. в упаковке

Биодеградируемые пластины 1.5 мм толщиной 0.8 мм(стерильные)

821.002.01S прямая пластина с 2 отверстиями
821.004.01S прямая пластина с 4 отверстиями
821.008.01S адаптационная пластина с 8 отверстиями
821.012.01S адаптационная пластина с 12 отверстиями
821.020.01S адаптационная пластина с 20 отверстиями
821.110.01S пластина для края орбиты с 10 отверстиями
821.263.01S L_ пластина 6x4 отверстий, левая косая
821.264.01S L_ пластина 6x4 отверстий, правая косая
821.320.01S Y_ пластина с 10 отверстиями

821.343.01S Y_пластина с 4x3x3 отверстиями
 821.420.01S пластина_лестница с 2x10 отверстиями
 821.421.01S пластина_лестница с 2x18 отверстиями
 821.510.01S пластина_сетка 50x50 мм, толщиной 0,5 мм
 821.520.01S пластина_сетка 50x50 мм, толщиной 0,8 мм
 821.532.01S пластина_лист 50x50 мм, толщиной 0,5 мм
 821.540.01S пластина для дна орбиты, толщиной 0,5 мм
 821.604.01S X_пластина с 4 отверстиями

Биодеградируемые пластины 2.0 мм толщиной 1.2 мм(стерильные)

822.002.01S прямая пластина с 2 отверстиями
 822.004.01S прямая пластина с 4 отверстиями
 822.008.01S адаптационная пластина с 8 отверстиями
 822.012.01S адаптационная пластина с 12 отверстиями
 822.020.01S адаптационная пластина с 20 отверстиями
 822.110.01S пластина для края орбиты с 10 отверстиями
 822.263.01S L_пластина 6x4 отверстий, левая косая
 822.264.01S L_пластина 6x4 отверстий, правая косая
 822.343.01S Y_пластина с 4x3x3 отверстиями
 822.420.01S пластина_лестница с 2x10 отверстиями
 822.510.01S пластина_сетка 48x48 мм, толщиной 1.2 мм

Требования к подготовке пациента:

- в день операции пациента не кормят за 3 часа до операции;
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, очистить полость носа;
- стандартная для нейрохирургических пациентов-подготовка операционного поля (повидон-йод 100 мл),
- премедикация,
- АП (таблица 1)

Таблица 1 Схема АП

Вид операции	Схема АП	Альтернативный антибиотик для АП
Операции с установкой различных искусственных/инородных тел, включая шунты и пр.	Цефазолин (предпочтительнее) 50-100 мг/кг/сут, в/в, за 1 час до разреза или Цефуросим 50-100 мг/кг/сут, в/в, за 1 час до разреза. Если операция длится более 3 часов повторно через 6 и 12 часов от первой дозы аналогичные дозы.	При операции на фоне венитрикулита Ванкомицин *45-60 мг/кг/сут (но не более 2 г/сут) + Гентамицин 3-5 мг/кг/сутинtrateкально

* перед в/в введением разовую дозу разводят в 200 мл 5% р-ра декстрозы или 0,9% р-ра натрия хлорида, вводят не быстрее чем за 60 мин.

Методика проведения процедуры:

1 этап: под общим, эндотрахеальным наркозом в положении головы пациента на подголовнике, от левого виска до правого производится волнообразный разрез кожи до надкостницы.

2 этап: производится гемостаз краев раны.

3 этап: производится диссекция надкостницы вместе с периостальной оболочкой до края глазницы, лоскут выворачивают кнаружи и фиксируют (рисунок 2).



Рисунок 2. Фиксация кожного лоскута

4 этап: краниотомия.

Виды краниотомии:

- линейная краниотомия (показана в раннем детском возрасте).

Поэтапно производят разрез мягких тканей параллельно окостеневшему черепному шву, по ходу шва кусачками резецируют кость на участке шириной 2 см. Над верхним сагиттальным синусом из-за опасности его ранения кость не резецируют, а скусывают, отступя от средней линии на 1,5-2 см.

- циркулярная краниотомия (рекомендуется для устранения внутричерепной гипертензии у детей старшего возраста) .

Производят разрез мягких тканей по окружности головы, начиная с области лба на границе волосистой части по направлению кзади. В местах проекции височных артерий мягкие ткани не рассекают. Циркулярную резекцию кости шириной 1-1,5 см производят в один или два этапа. При операции в два этапа вначале выполняют переднюю, а через две недели – заднюю полуциркулярную краниотомию. В ряде случаев для увеличения передне-задних размеров черепа циркулярную резекцию кости дополняют поперечной краниотомией свода черепа.

- фрагментация свода черепа (применяется при заращении всех черепных швов).

Операция может выполняться одно- или двухэтапно. При одноэтапном вмешательстве разрезом мягких тканей с обеих сторон образуют два лобно-затылочных кожно-апоневротических лоскута и отводят их в стороны. На скелетированной части свода черепа накладывают фрезевые отверстия, которые соединяют путем распила кости проволочной пилой, образуя свободные костные фрагменты. Под воздействием повышенного внутричерепного давления костные фрагменты расходятся. При двухэтапном вмешательстве фрагментацию свода черепа вначале производят на одной стороне, а спустя 2-3 недели – на другой.

- лоскутная двусторонняя краниотомия (в случаях декомпенсированного краниостеноза, при деформированном черепе).

Разрез мягких тканей ведут от основания лба по волосистому краю дугообразно вверх, затем по средней линии до ламбдовидного шва и параллельно ему к верхнему краю ушной раковины. Кожно-апоневротический лоскут отводят в сторону основания. Отступив от средней линии на 1 см, в области лобного бугра, теменной, височной и затылочной костей накладывают несколько фрезевых отверстий, которые соединяют между собой путем скусывания кости на ширину 1,5-2 см. Образовавшийся костный лоскут овальной формы разделяют по теменному бугру пополам. С целью предупреждения большого смещения костных фрагментов и создания моделированного увеличения поперечного диаметра черепа рекомендуется оставлять костные мостики шириной 1-1,5 см в теменно-височной и лобно-височной областях

5 этап: ремоделирование костей свода черепа.

Определяется проекция деформированных костей и линий костных лоскутов. Для этого кости деформированных участков снимаются и переставляются в правильное анатомическое положение, в результате чего полость черепа увеличивается и устраняются препятствия для роста головного мозга(рисунок 3).



Рисунок 3. Ремоделирование костей черепа

Далее для фиксации ремоделированных костей между собой используют рассасывающиеся фиксирующие материалы – винты и пластины.

В предварительно подготовленный теплый раствор 0,9% натрия хлорида опускаются пластины. После размягчения пластин им придается форма, соответствующая прикрепляемым костям (рисунок 4)



Рисунок 4. Фиксация костей пластинами и шурупами.

Под лоскуты укладываются гемостатические губки.

6 этап: все слои ушиваются в анатомическом порядке, с сопоставлением краев раны (рисунок 5).

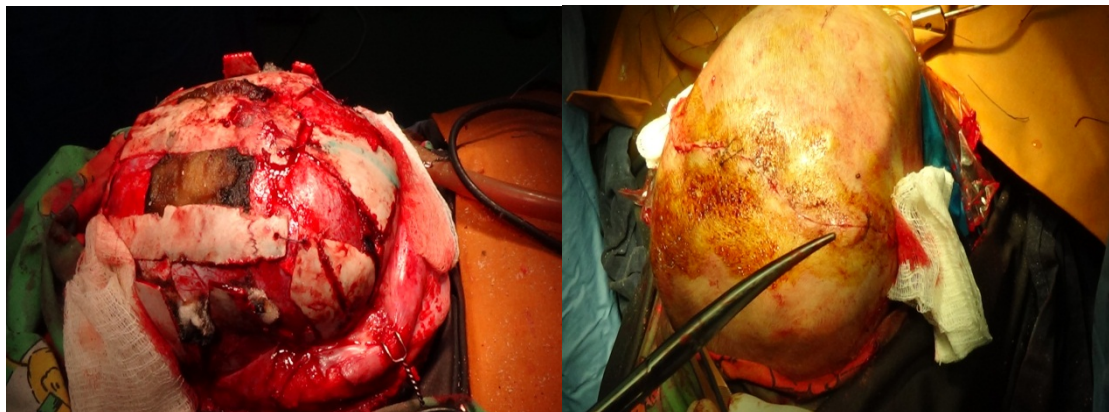


Рисунок 5 Ушивание кожных лоскутов

В послеоперационном периоде проводится КТ головного мозга в костном режиме с 3D-реконструкцией с целью контроля детальной визуализации ремоделированных костей черепа и отсутствия внутричерепной гипертензии сдавления вещества головного мозга (рисунок 6).

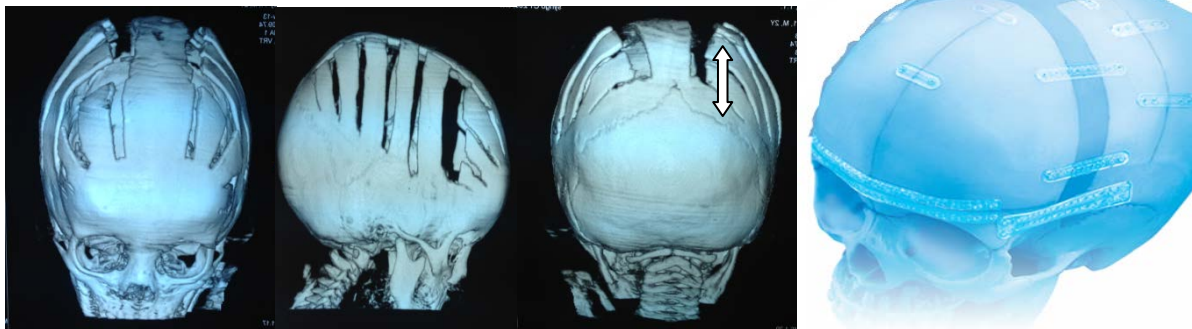


Рисунок 6 Снимки КТ головного мозга в послеоперационном периоде

13. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе:

- регресс неврологической симптоматики;
- отсутствие послеоперационных осложнений;
- отсутствие раннего рецидива краниосиностоза.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

14. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Рабандияров М.Р. – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», заведующий отделением детской нейрохирургии;
- 2) Пазылбеков Т.Т. – к.м.н., АО «Национальный центр нейрохирургии», медицинский директор;
- 3) Бакыбаев Д.Е. – АО «Национальный центр нейрохирургии», клинический фармаколог.

15. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

16. Рецензенты:

Дюсембеков Ермек Кавтаевич – д.м.н., АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования», заведующий кафедрой нейрохирургии, главный внештатный нейрохирург УЗ г.Алматы.

17. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола через 3 года и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

18. Список использованной литературы:

- 1) Warren SM, Longaker MT Fibrous Dysplasia Involving the craniofacial skeleton James Tait Goodrich. Neurosurgical Operative Atlas 2008
- 2) В.А. Бельченко «Черепно –лицевая хирургия» г.Москва 2006 г.

- 3) Warren SM, Longaker MT. The pathogenesis of craniosynostosis in the fetus. *Yonsei Med J* 2001; 42:649-659
- 4) 4. Лопатин А.В, Ясонов С.А. Общие вопросы ранней диагностики краниосиносто́за Москва 2005г 260 с
- 5) В.Д.Тихомирова «Детская оперативная нейрохирургия» С-Петербург 2001г.
- 6) Е.И.Гусев, А.Н. Коновалов, В.И. Скворцов “Нейрохирургия” 2010г.656с.
- 7) Guimaraes – Ferreira J, Miguens J, Lauritzen C. Advances in craniosynostosis research and management. *Adv Tech Stand Neurosurg* 2004; 29: 23-83
- 8) Shin JH, Persing J, Asymmetric skull shapes: diagnostic and therapeutic consideration. *J Craniofac Surg* 2003; 14: 696 – 699
- 9) Jimenez DF, Barone CM, McGee Me. Design and care of helmets in postoperative craniosynostosis patients: our personal approach. *Clin Plast Surg* 2004 ; 31: 481-487
- 10) Persing J. Endoscopy– assisted craniosynostosis. *J Neurosurg* 2004; 100: 403-404.