

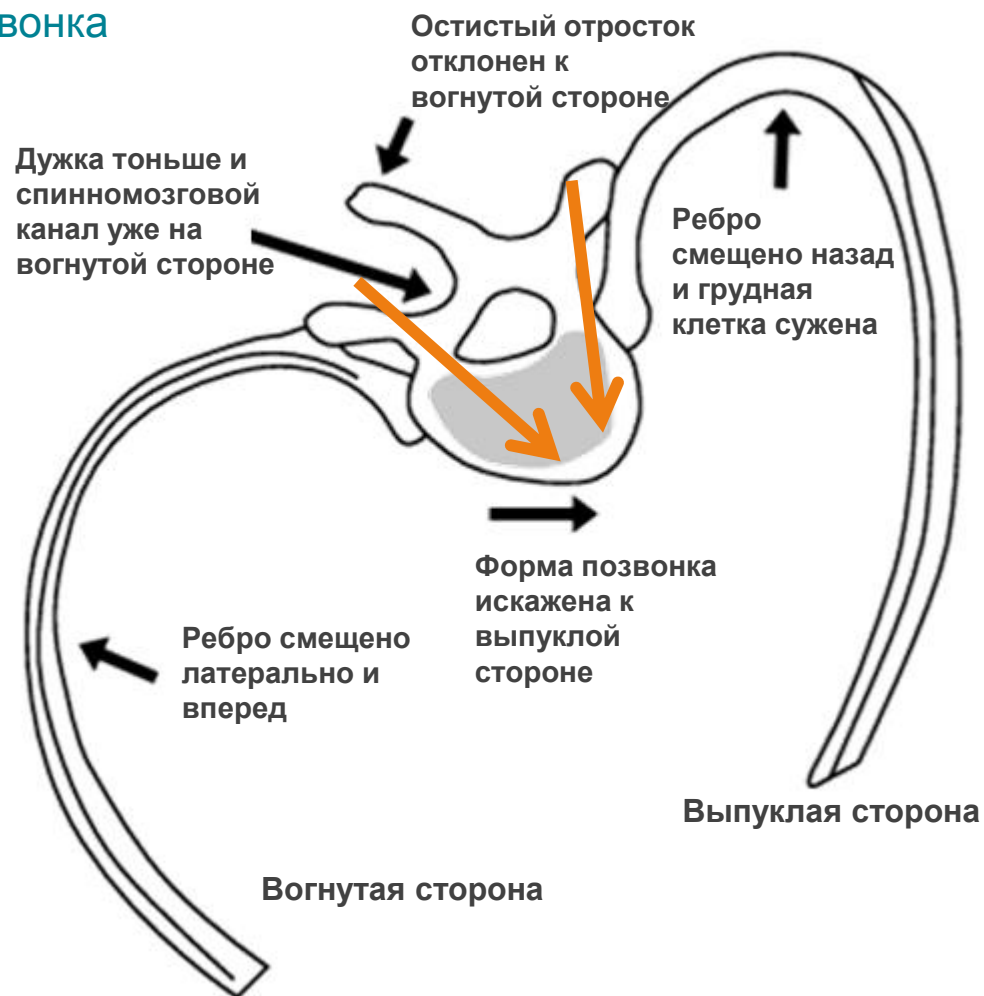
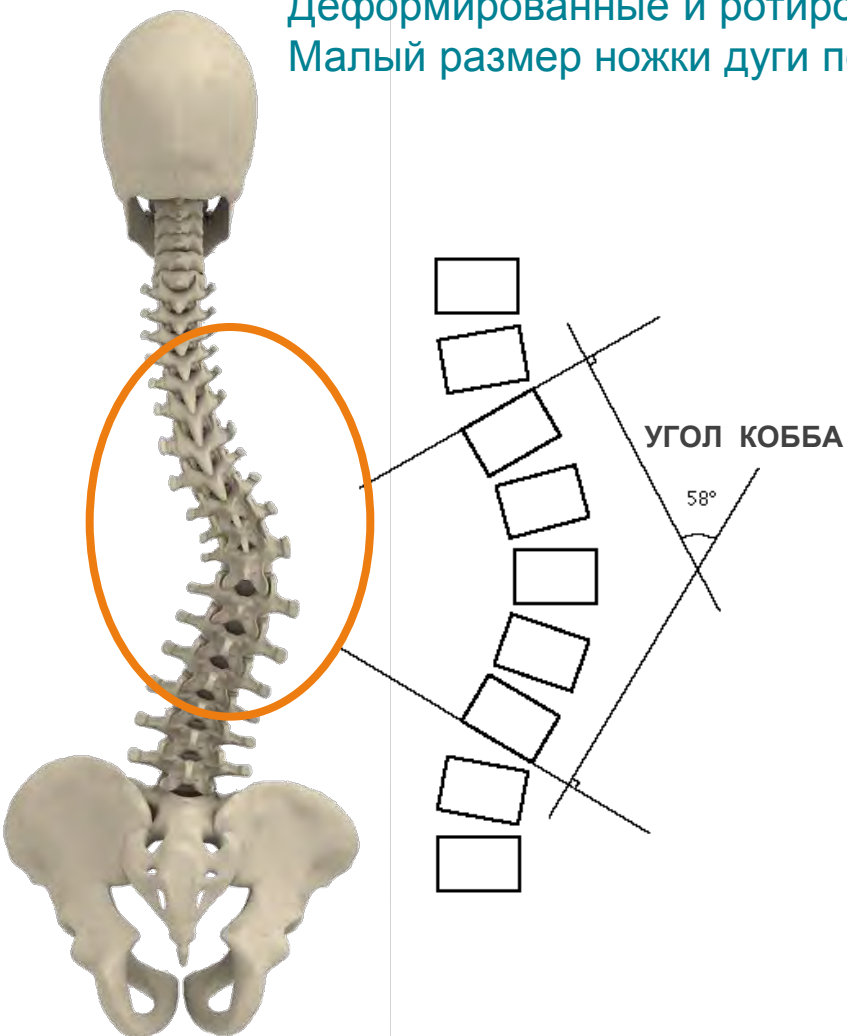
Особенности установки педикулярных винтов пациентам подросткового возраста с идиопатическим сколиозом



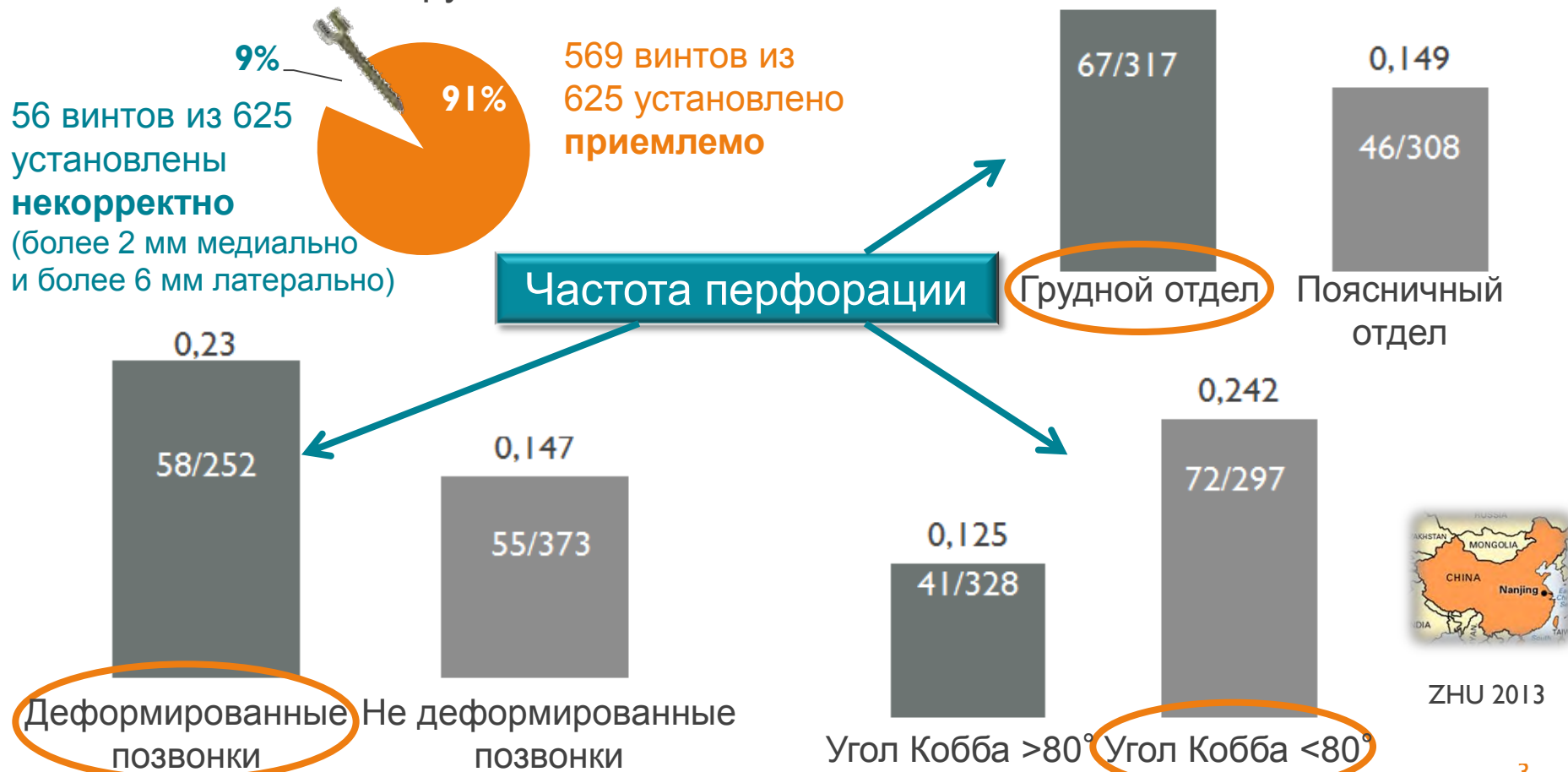
Анатомические особенности:

Деформированные и ротированные позвонки

Малый размер ножки дуги позвонка



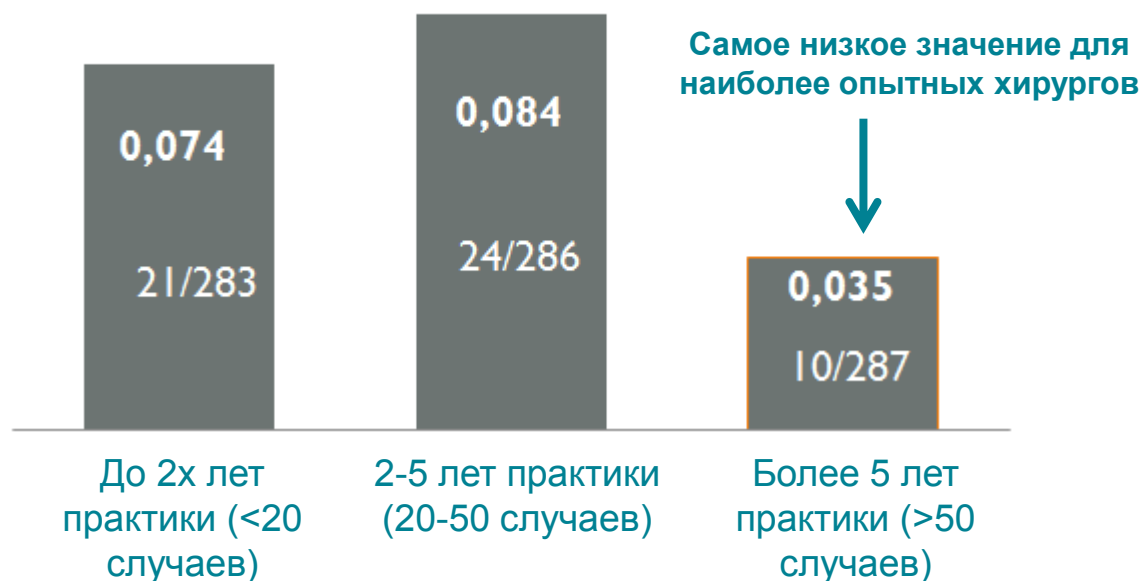
- 96 педиатрических пациентов с врожденным сколиозом, средний возраст: 5,7 лет (от 2 до 10 лет)
- В среднем 6,5 винтов на одного пациента, установлено 625 винтов
- Техника свободных рук





У 45 педиатрических пациентов со сколиозом установлено 856 винтов в грудном отделе

Доля медиальных перфораций (%)



Позволительно ли ждать, пока хирург наберет опыт?

Удаление 2х винтов смещающих аорту при отсутствии симптоматики (4,4%)

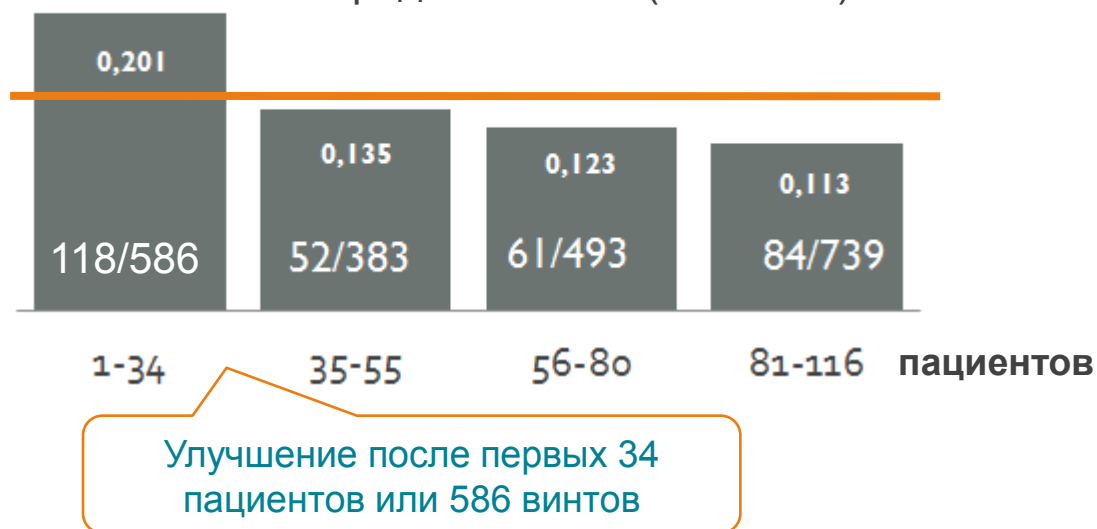


Пациенты	15	15	15
Угол Кобба	60° (45-85°)	62.9° (48-79°)	63.3° (10-20°)
Средний возраст	13.7 (11-17)	14.6 (12-18)	14.0 (10-20)



- 116 пациентов с AIS
- Средний угол Кобба: 56 °
- Средний возраст: 16 (12-24)
- Около 19 винтов/пациент

Некорректно установленные винты (%)
В среднем 14.3% (315/2201)



2 пациента (1,7%) повторно прооперированы для удаления некорректно установленных винтов

1й пациент: винт, установленный в непосредственной близости к аорте, удален, чтобы предотвратить прямую сосудистую травму и развитие псевдоаневризмы

2й пациент: медиальная перфорация с 6-7мм проникновением в спинно-мозговой канал



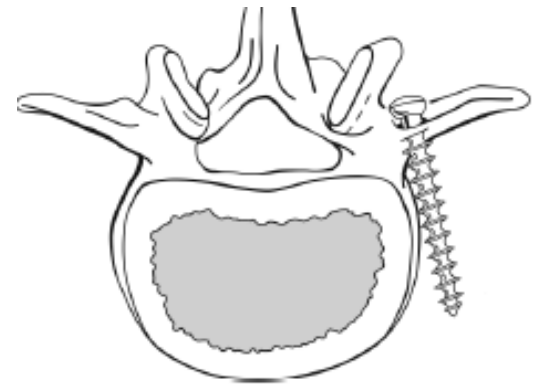
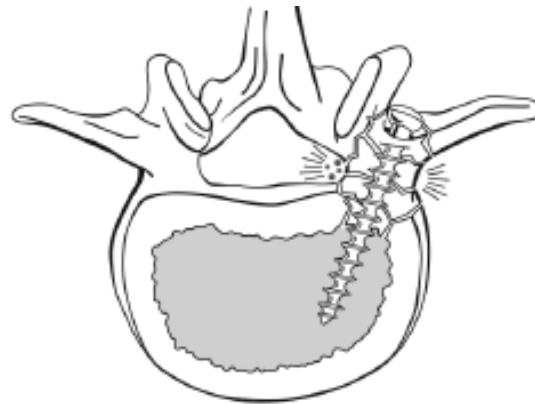


Повышенный риск перфорации:

- Специфическая морфология тел позвонков при сколиозе
- Ротация позвоночника
- Недостаток опыта хирургов
- Большое количество винтов у пациентов со сколиозом

Последствия некорректной установки винтов

- Интраоперационные
- Послеоперационные
- Отдаленные
- Неврологические
- Сосудистые



Ретроспектива сравнительного исследования на пациентах подросткового возраста с идиопатическим сколиозом:

13 пациентов / 185 педикулярных винтов установленных в грудном отделе техникой «свободных рук»

29 пациентов / 300 педикулярных винтов установлено в грудном отделе с помощью КТ-навигации

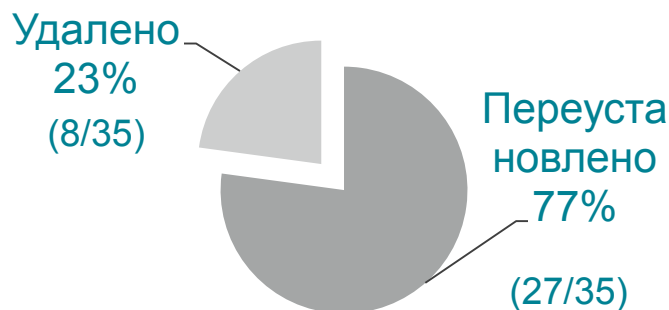
4,9% винтов, установленных без навигации, были удалены интраоперационно в связи с их небезопасным положением по сравнению с 0,6% винтов, установленных с навигацией ($p = 0,003$)



Ughwanogho E. 2012

Ретроспективные исследования 50 педиатрических пациентах с деформацией позвоночника. 984 винта установлены с помощью 3D-навигации

35 (3,6%) из 984 винтов
переустановлены интраоперационно



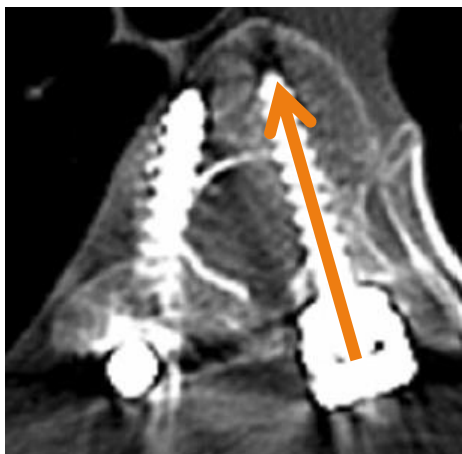
Larson AN. 2012

Некорректно установленные винты, выявленные во время операции и удаленные интраоперационно

- Клинический случай Mac-Thiong с педикулярными винтами, установленными полностью в спинно-мозговой канал во время задней стабилизирующей операции у педиатрических пациентов в одной клинике
- Интраоперационный мониторинг спинного мозга осуществлялся методом вызванных соматосенсорных потенциалов

У 2х пациентов некорректно установленные винты распознаны во время операции. Импланты были удалены интраоперационно. У обоих пациентов был двигательный дефицит и у одного из них полностью восстановлен

НЕКОРРЕКТНО УСТАНОВЛЕННЫЙ ВИНТ → ИНТРАОПЕРАЦИОННАЯ РЕВИЗИЯ → ДВИГАТЕЛЬНЫЙ ДЕФИЦИТ



Некорректно (медиально) установленные винты проникающие в канал на 3,74 мм (рассматриваются как потенциальный риск)

Modi HN et al. Eur Spine J. (2008)



Montreal

Mac-Thiong JM, Parent S, 2012

- Клинический случай Mac-Thiong с педикулярными винтами, установленными полностью в спинно-мозговой канал во время задней стабилизирующей операции у педиатрического пациента в одной клинике
- Интраоперационный мониторинг спинного мозга осуществлялся методом вызванных соматосенсорных потенциалов

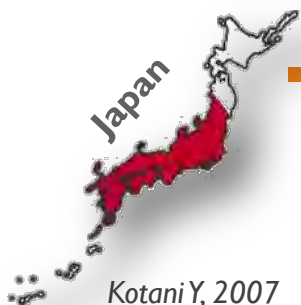


Montreal

Mac-Thiong JM, 2012

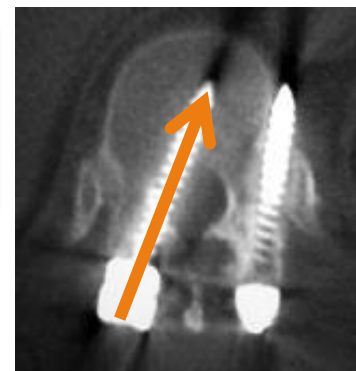
- 1 пациент: развились неврологические осложнения спустя 2 года после операции (имплант полностью удален)
- 1 пациент: развилась левая грудная парестезия спустя 3 года после операции (имплант полностью удален)

- Ретроспективное исследование Kotani. 25 пациентов со сколиозом: 1 пациент: неврологическая потеря спустя 4 года после операции у 12 летней девочки из-за медиальной перфорации в L3. Винт удален.



Kotani Y, 2007

НЕКОРРЕКТНО УСТАНОВЛЕННЫЕ ВИНТЫ БЕЗ СИМПТОМАТИКИ → ОТДАЛЕННЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И РЕВИЗИЯ



Некорректно установленные винты обычной техникой

88% корректно
установленных
винтов

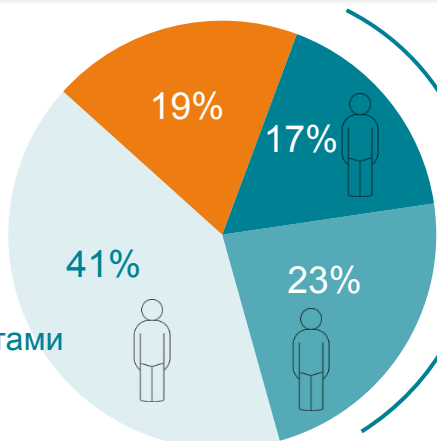


12% некорректно
установленных
винтов

Ретроспективное исследование: 106
педиатрических больных с деформацией
позвоночника / 2229 винтов
В среднем 21 винт на пациента

19% пациентов со
100% корректно
установленными
винтами

41% пациентов с
некорректно (тип А)
установленными винтами



У 40% пациентов установка
винтов вызывает опасениях
винтов

У 17% пациентов
установленные винты
вызывают **сильные
опасения (тип С)**
У 23% пациентов
установленные винты
вызывают **некоторые
опасения (тип В)**

9.4%

- У 6 пациентов – **ущемление аорты (5.7%)**
- У 1 пациента – **ущемление трахеи (0.9%)**
- У 2 пациентов – **проходящий двигательный дефицит (1.9%)**
- У 1 пациента – **пневмоторекс от чрезмерно латеральной установки (0.9%)**

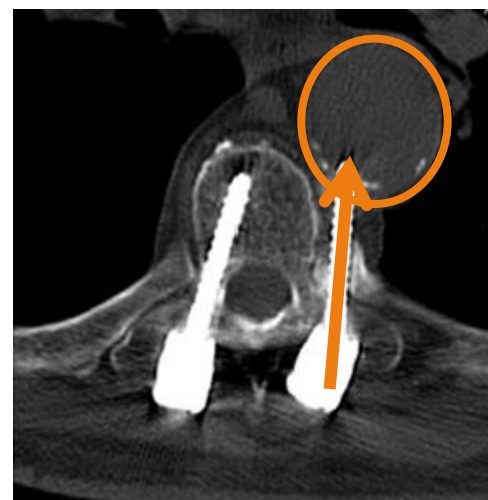
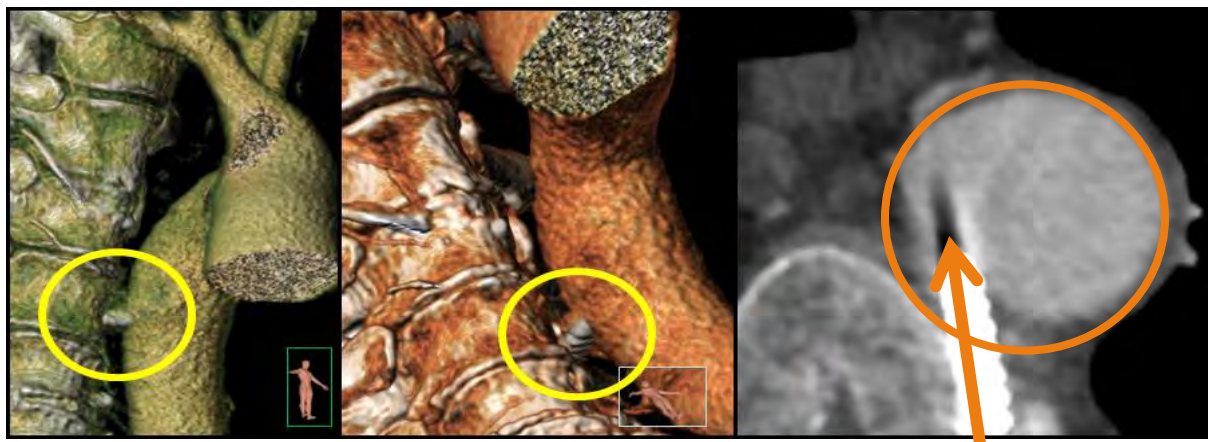
Тип А: некорректно установленные винты, не вызывающие опасения (в жировой ткани, мышцах, позвоночно-реберных соединениях)

Тип В: Винты, вызывающие некоторые опасения (прилегающие к аорте, внутренним органам, перфорация 2-4 мм)

Тип С: Винты, вызывающие сильные опасения (ущемление аорты, внутренних органов и с медиальным смещением ≥ 4 мм)



Педиатрические пациенты со сколиозом	Sarlak 2007	Samdani 2010	Abul-Kasim 2011
Количество винтов	1,797	856	2,201
Число пациентов	148	45	116
Число пациентов, у которых винты установлены слишком близко к аорте (%)	7 (4.7%)	2 (4.4%)	1 (0.85%)
Число пациентов с ревизией (%)	4 (2.7%) + 3 пациента отказались	2 (4.4%)	1 (0.85%)



Клинический случай: винт в T4 перфорировал стенку грудной аорты:

<http://www.epostersonline.com/esvs2011/?q=node/1359&posterview=true&first=true>

Clarke MJ. JNS 2011

- 208 пациентов с деформациями позвоночника (70 мужчин и 138 женщин)
- Средний возраст: 14,9 лет (от 11 до 55)
- Наблюдение после операции для всех пациентов ≥ 3 года
- 1123 педикулярных винта в грудном отделе (всего 9,2 винта/пациента, из них 5,4 винта в грудном отделе)
- У 15 пациентов (7,2%) радиографически были обнаружены некорректно установленные винты (с отклонением), подтвержденные послеоперационной КТ

Осложнения, непосредственно связанные с некорректной установкой винтов

	Количество осложнений	Процент осложнений	Время появления осложнения
Разрыв твердомозговой оболочки	3	1.4%	Во время операции
Перелом ножки дуги позвонка	2	1.0%	Во время операции
Временный парепарез	1	0.5%	Месяц после операции
Расшатывание винта	3	1.4%	Год после операции
Всего:	9	4.3%	



RALEY Spine 2012

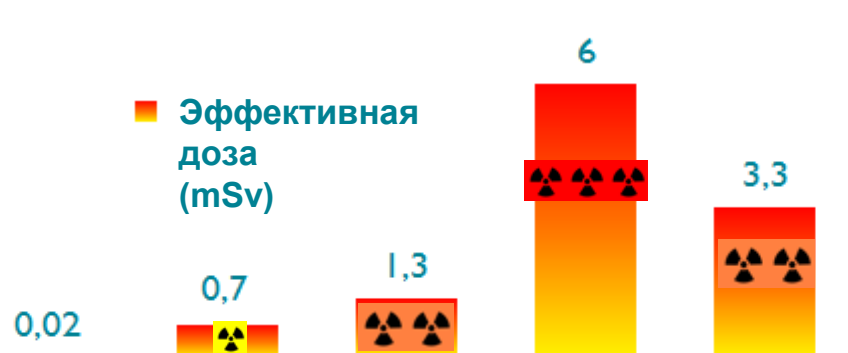


LI 2010

- Высокий риск осложнений у более, чем 9,4% пациентов (Wollowick 2011)
- Ревизионные операции по исправлению некорректно установленных винтов у пациентов составляют от 1,7% (Abul-Kasim 2011, Li 2010) до 4,4% (Samdani 2010) случаев
- Не следует недооценивать разрыв твердомозговой оболочки, перелом педикулярного отростка и расшатывание винтов (Li 2010)
- Больше осложнений выявляется в исследованиях, проводимых с учетом послеоперационного периода (Li 2010)

Радиационное облучение





Символ	Относительный уровень радиации	Эффективная доза (диапазон)
	Нет	0
	Минимальный	< 1 mSv
	Низкий	1-5 mSv
	Средний	5-10 mSv
	Высокий	> 10 mSv

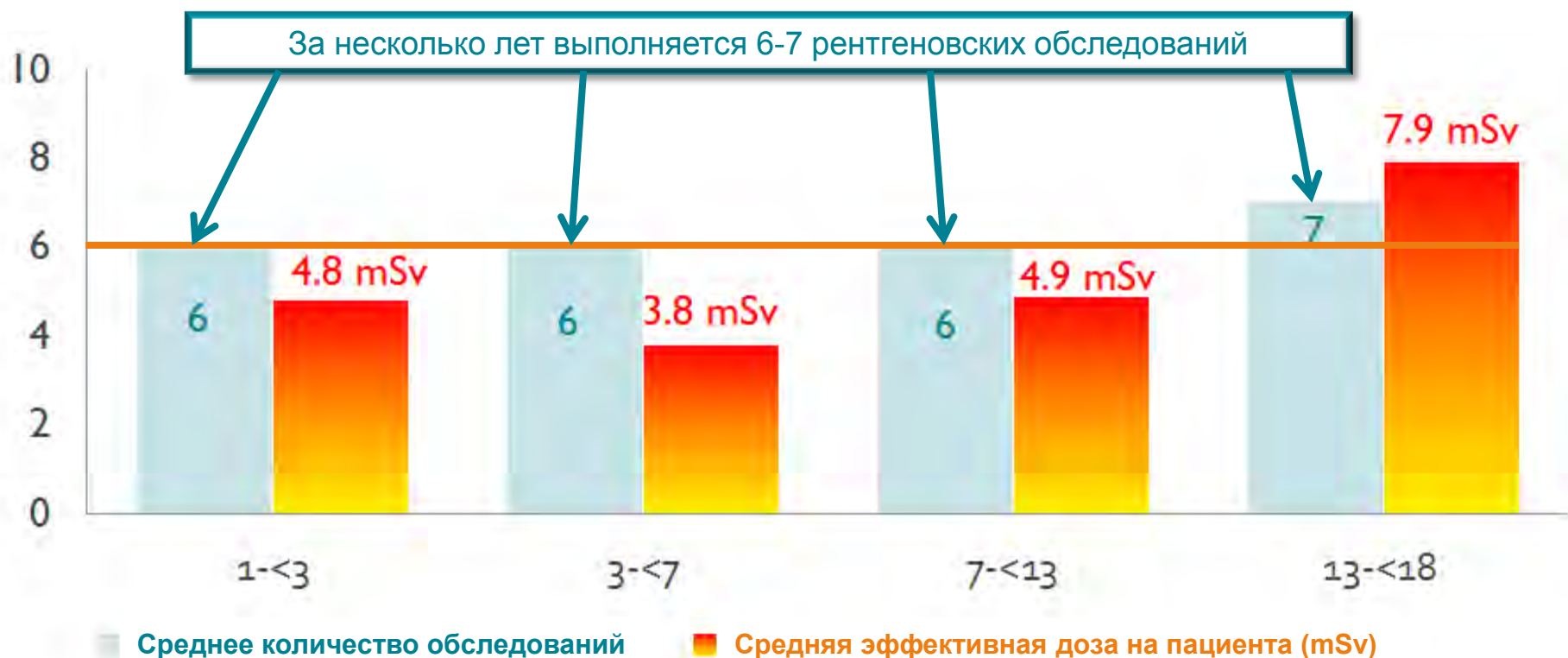


Департамент здравоохранения
правительства западной Австралии

- **Обследование сколиоза, как правило, включает в себя весь позвоночный столб от основания черепа до гребня подвздошной кости**
- **Почти все органы тела подвергаются облучению**
- У детей органами, наиболее чувствительными к радиации, являются:
 - **Щитовидная железа**
 - **Грудь: очень уязвима у девочек-подростков**
 - **Костный мозг (лейкемия)**
 - **Мозг**
 - **Кожа**
- **Молодые пациенты, в особенности молодые девушки, подвергаются высокому риску развития ракового заболевания**
- **Этот риск сохраняется на протяжении всей жизни**



Кумулятивная доза радиации при обычных рентгеновских снимках (пленка/сетка) при обследования сколиоза



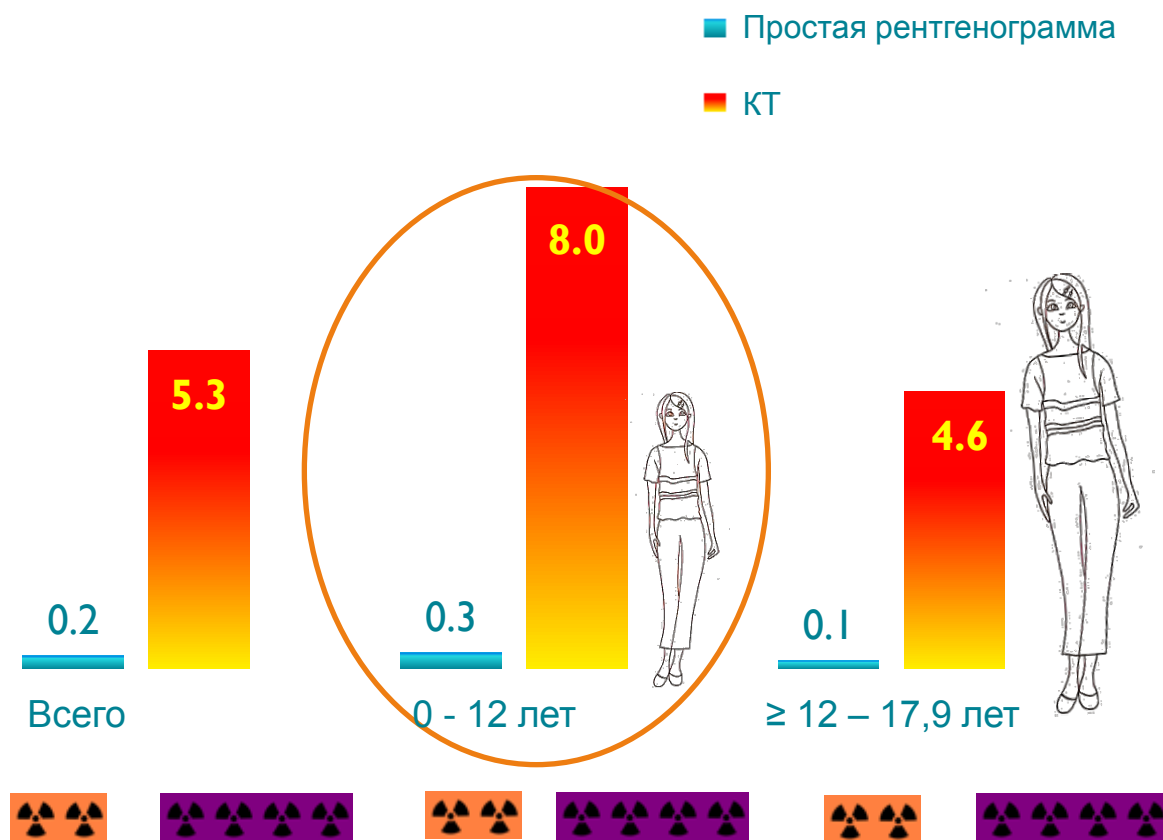
- Риск злокачественности при дозе облучения от 10 mSv составляет:
 - 1,5 на 1000 для молодой девушки X 3
 - 0,5 на 1000 для населения в целом X 15
 - 0,1 на 1000 для человека 70 лет



Злокачественные заболевания	Латентный период
Лейкемия	От 2 до 25 лет
Рак молочной железы (наивысшая степень риска при воздействии излучения в возрасте от 10 до 19 лет)	От 15 до 40 лет
Рак щитовидной железы	От 10 до 40 лет

- Ретроспективная оценка **179 пациенток** педиатрического возраста, которым было сделано **КТ или рентген грудного отдела** при травме позвоночника.
- В группе педиатрических пациенток, прошедших КТ грудного отдела, в возрасте **до 12 лет**, наблюдается **8 дополнительных случаев заболеваний раком молочной железы на 1000 обследований (0,8%)**
- По сравнению с населением в целом, **10-12% женщин** подвержены развитию рака молочной железы

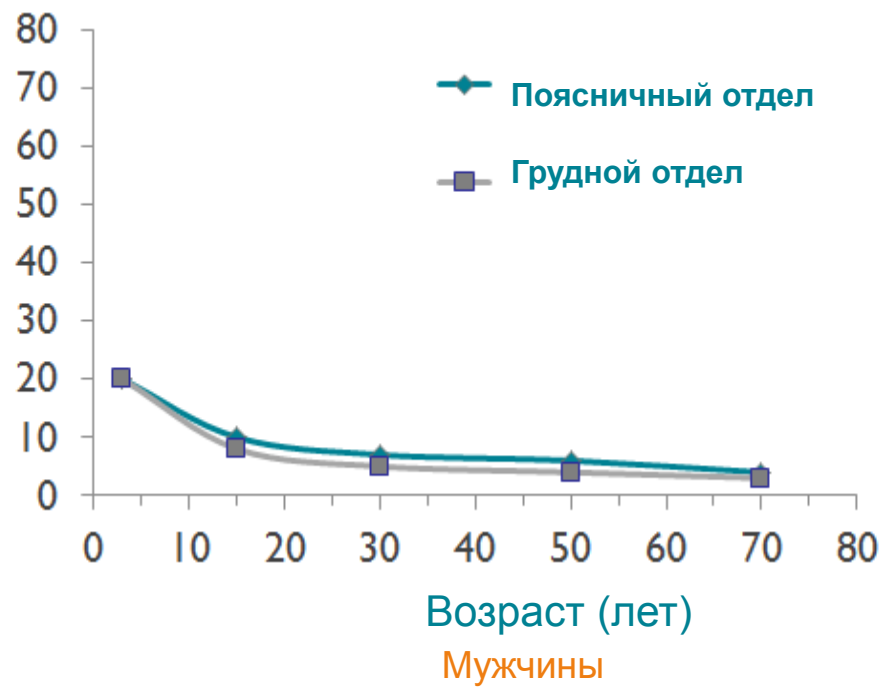
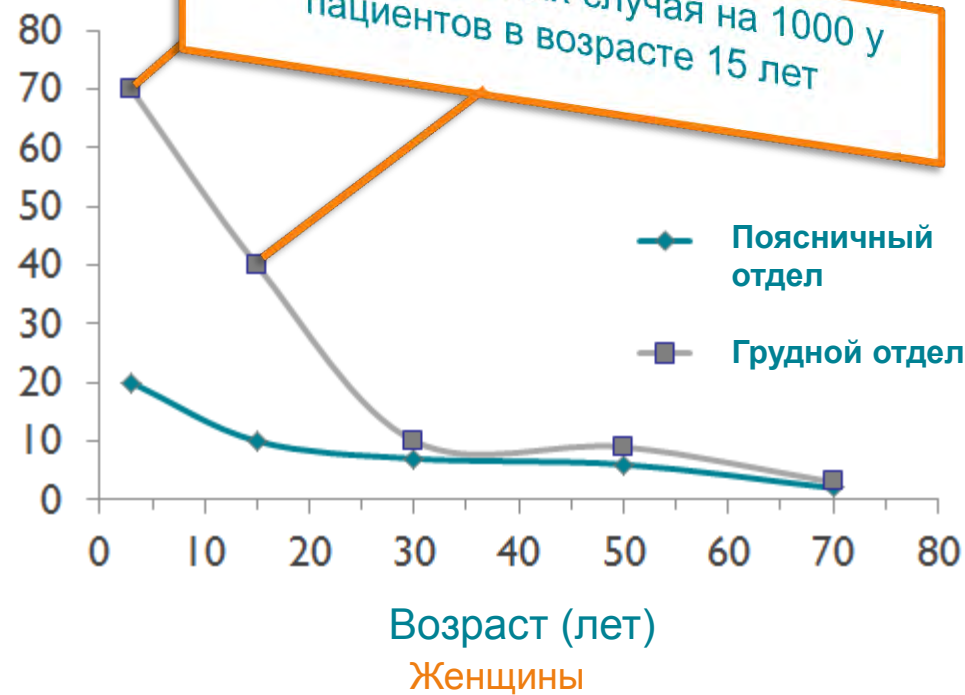
Теоретическое превышение случаев заболевания раком молочной железы на 1000 пациентов



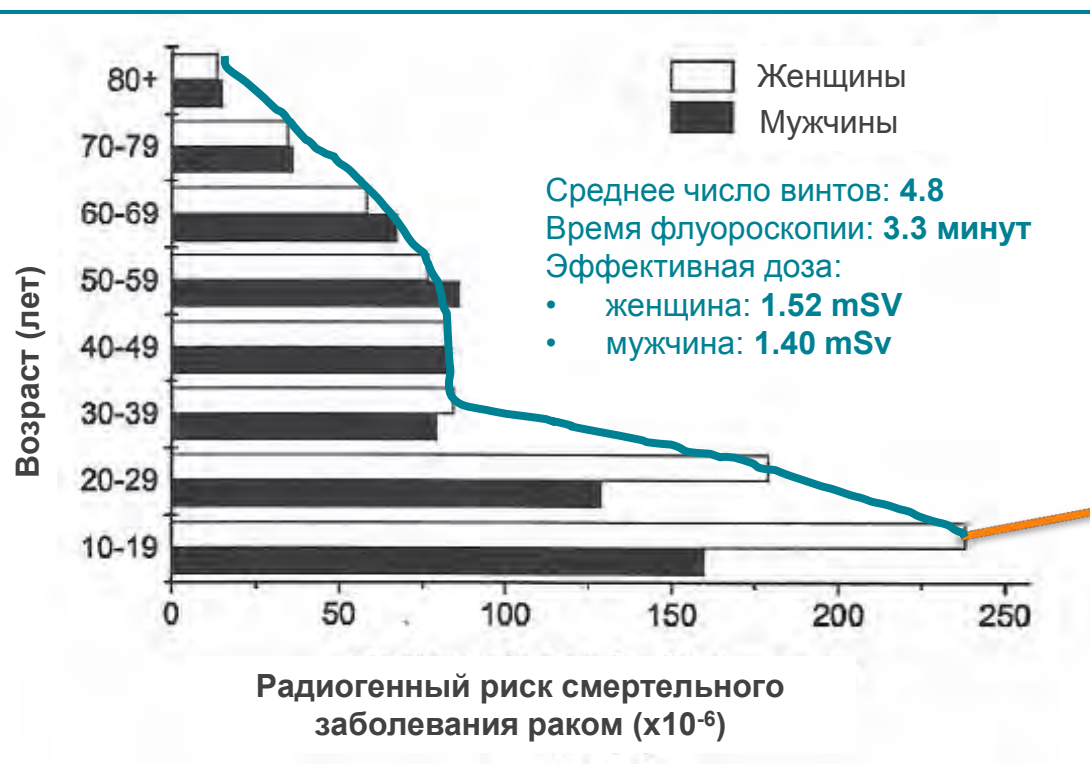
Средний жизненный риск заболевания раком на 10 000 КТ обследований

7 дополнительных случаев на 1000 у пациентов в возрасте 3 лет

4 дополнительных случая на 1000 у пациентов в возрасте 15 лет



- 20 пациентов с фиксацией педикулярными винтами
- Кумулятивное время облучения и дозировка для каждого рентгеновского проецирования
- Поглощаемая доза для каждого рентгеночувствительного органа/ткани определялась прямыми измерениями с использованием фантома с 520-ю дозиметрами



Заключение

Молодым пациентам со сложными заболеваниями позвоночника требуется расширенное рентгеноскопическое обследование, отчего радиационные риски могут быть значительными

Около 2,4 дополнительных фатальных случаев из 1000 для молодых пациенток



Облучение

- **Во время операция:** в зависимости от хирургической техники и опыта хирурга: ≥ 1 to 2 mSv
- Общее облучение: перед операцией + во время операции + после операции может составить **10 mSV**

Риск злокачественного заболевания у молодой девушки составляет 1.5/1000

- **Вывод:** облучение во время операции должно быть снижено



Вывод

- + Дополнительный риск во время предоперационного и послеоперационного периода от КТ сканирования и рентгена
- + Дополнительный риск от рентгеноскопии во время операции
- = Радиогенные риски могут быть значительными для молодых пациентов с деформациями позвоночника, требующие соответствующей операций

PediGuard[®]

Клинические данные

- **Формат исследования:** Проспективное рандомизированное клиническое исследование
- **Цель:** Сравнить точность установки винта и время, затраченное на его установку с помощью **PediGuard®** и обычной техникой установки, используемой для педиатрических пациентов со сколиозом
- **42 пациента, средний возраст 15 лет (10-18 лет), угол Кобба 52° (диапазон 45-78)**

Корректность
установки винтов (%)

285/332 винтов
полностью внутри
ножки дуги позвонка

0,858

Обычная техника

347/362 винтов
полностью внутри
ножки дуги позвонка

0,959

PediGuard®

Перфорация некорректно
установленных винтов > 2mm

0,12
40 / 332

Обычная техника

0,022

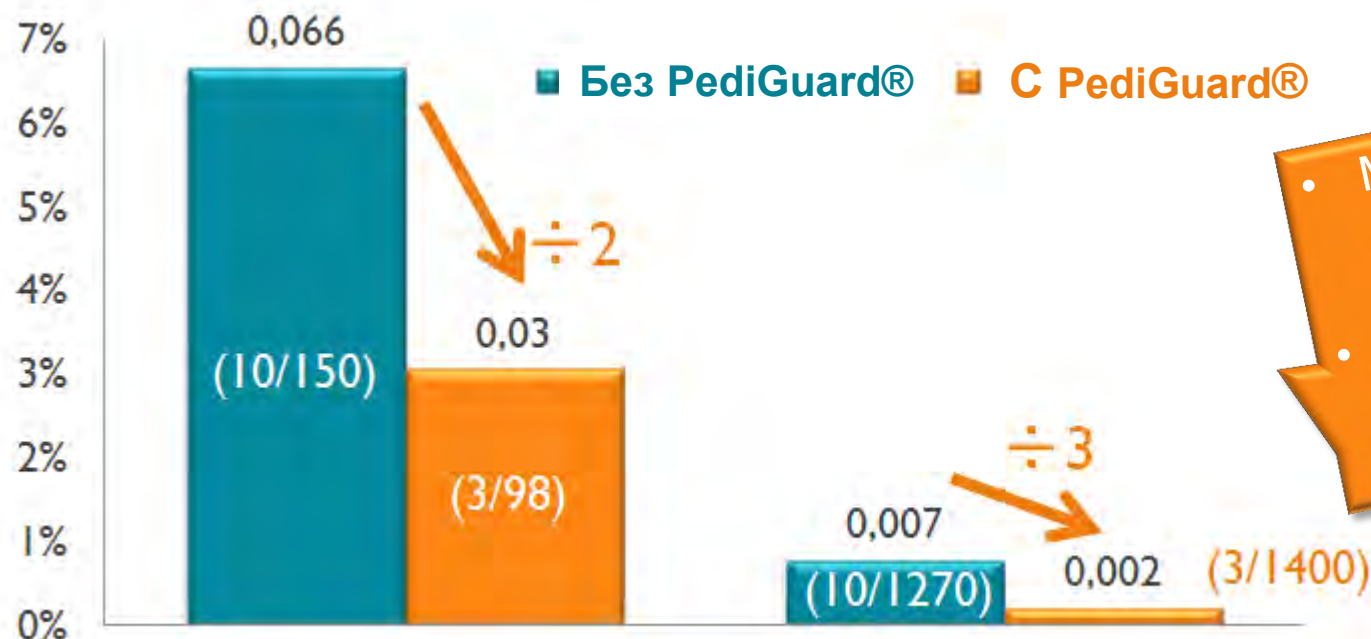
8 / 362

PediGuard®

P<0.001

Статистически достоверна
более высокая точность

Клинически значимая некорректная установка винтов, выявленная интраоперационным мониторингом при введении винта



- Меньше неврологических сигналов
- Больше установленных винтов

	Винты	Пациенты	Винт / пациент	Возраст(SD)	Угол Кобба(SD)
Без PediGuard®	1270	150	8.5	13.7 (3.8)	73.3° (21.3°)
С PediGuard®	1400	98	14.3	14.4 (2.9)	68.9° (16.2°)

- **Формат исследования:** Проспективное рандомизированное клиническое исследование
- **Цель:** Сравнить точность установки винта и время, затраченное на его установку с помощью PediGuard® и обычной техникой, используемой для педиатрических пациентов со сколиозом
- **42 пациента, средний возраст: 15 лет (10-18 лет), угол Кобба 52° (диапазон 45-78)**

Среднее время на винт (сек)



P=0.009

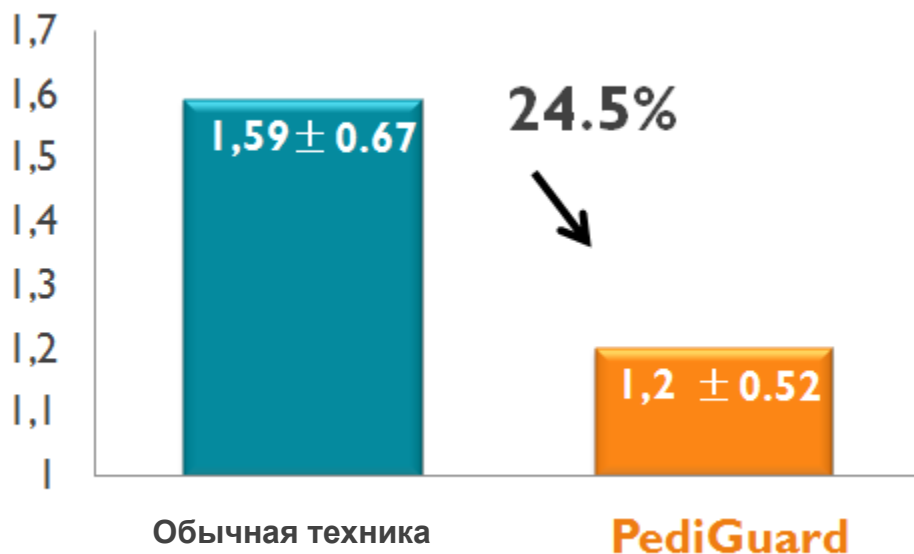
Статистически достоверно

Уровень доказательности = I

Снижение среднего времени со статистической достоверностью

- **Формат исследования:** Проспективное рандомизированное клиническое исследование
- **Цель:** Сравнить точность установки винта и время, затраченное на его установку с помощью PediGuard® и обычной техникой, используемой для педиатрических пациентов со сколиозом
- **42 пациента, средний возраст: 15 лет (10-18 лет), угол Кобба 52° (диапазон 45-78)**

Среднее количество рентгеновских снимков



P=0.040

Статистически достоверности

Уровень доказательности = I

Статистически достоверное снижение облучения

Выводы

- С помощью PediGuard® 95,9% винтов устанавливаются полностью в ножке позвонка. Использование других техник дает точность 85,8% (Bai 2012)
- При использовании PediGuard® сигналов нейромониторинга во время операции у больных со сколиозом в 3 раза меньше (Ovadia 2011)
- На установку каждого винта экономия времени до 15% (Bai 2012)
- Значительное (25%) снижение радиационного облучения (Bai 2012)



Спасибо за внимание!