

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Л.Богдан

«24» декабря 2020 г.

Регистрационный № 159-1220



**МЕТОД ПРЕДОПЕРАЦИОННОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ С
ПРИМЕНЕНИЕМ ТЕХНОЛОГИИ 3D-ПРОЕКТИРОВАНИЯ И
ПРОТОТИПИРОВАНИЯ ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ
ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С
ПОВРЕЖДЕНИЯМИ И ВРОЖДЕННЫМИ ДЕФОРМАЦИЯМИ
ПОЗВОНОЧНИКА**

(инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр травматологии и
ортопедии».

АВТОРЫ: к.м.н. Тесаков Д.К., к.м.н. Тесакова Д.Д., к.м.н. Криворот К.А.,
Кноте А.О., к.м.н. Бобрик П.А., д.м.н., профессор Герасименко М.А.,
д.м.н., доцент Макаревич С.В., Пустовойтов К.В., Картыжова А.А.

Минск, 2020

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод предоперационного моделирования с применением технологии 3D-проектирования и прототипирования, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов с повреждениями и врожденными деформациями позвоночника. Применение метода значительно облегчает выполнение всех этапов хирургической операции с позиции повышения безопасности и контроля риска возможных технических хирургических осложнений, особенно при установке транспедикулярных винтов, удалении аномального позвонка и проведении корригирующих манипуляций имплантируемой металлоконструкцией, в результате чего успешно достигается радикальная коррекция деформации с полноценной декомпрессией невральных структур и стабилизацией позвоночника.

Настоящая инструкция предназначена для врачей-нейрохирургов, врачей-травматологов-ортопедов, врачей-рентгенологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с повреждениями и заболеваниями позвоночника в стационарных условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перелом, вывих шейного, грудного, поясничного позвонка (S12.0, S12.1, S12.2, S13.1, S22.0, S23.1, S32.0, S33.1).
2. Множественные переломы шейных (S12.7), грудных (S22.1), поясничных (S32.7) позвонков

3. Последствия перелома позвоночника (T91.1): посттравматические деформации позвоночного столба с угловой деформацией (кифотическая, сколиотическая): свыше 11° - в шейном, 40° - в грудном и 25° - в поясничном отделах позвоночника;

4. Врожденные деформации позвоночника (Q67.5, Q76): заболевания и патологические состояния, сопровождающиеся наличием сегментированного, либо полусегментированного полупозвонка, наличие сегментированного полупозвонка в сочетании с нарушением сегментации на противоположной стороне - «блок через сегмент», наличием двух и более полупозвонков на одной стороне, наличием альтернирующих полупозвонков, локализующихся на удалении более 3-х позвоночных сегментов друг от друга, протяженные, затрагивающие более 3-х позвоночных сегментов, аномалии асимметричного нарушения сегментации, с исходной величиной сколиотической дуги более 41° .

5. Заболевания и патологические состояния, сопровождающиеся сочетанием аномалий нарушения формирования и сегментации с аномалиями нарушения формирования позвоночного канала и внутриканальных структур: диастематомиелия I-II типа (Q06.2), синдром укорочения терминальной нити (Q06.3), дорсальный дермальный синус и спинномозговая грыжа (Q05).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Соответствуют таковым для медицинского применения медицинских изделий, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ДР., НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ МЕТОДА

Рентгеновский компьютерный томограф (РКТ), персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ) с требуемым программным обеспечением (ПО), 3D-принтер с расходными материалами для 3D-печати.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДА

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предусматривает последовательное выполнение следующих этапов.

Этап 1. Выполняется РКТ заинтересованных сегментов позвоночника с шагом до 1,5 мм и меньше с учетом угла наклона Гентри равного 0^0 и разрешения снимков 512x512 пикселей.

Этап 2. На основе данных РКТ с применением программного обеспечения (например, компьютерной программы «BabySpine», скачать которую можно по ссылке <https://ortoped.by/konferenczii-i-seminaryi/programma-soyuznogo-gosudarstva.html>; работа с программой предусматривает последовательное выполнение действий, изложенных в приложении 2 инструкции по применению № 050-0620 от 26.08.2020 «Метод диагностики врожденных деформаций и повреждений позвоночника у пациентов детского возраста») изготавливается на 3D-принтере 3D-модель – прототип поражённого сегмента позвоночника.

Этап 3. Осуществляется предоперационное планирование с применением созданной 3D-модели для визуализации деформированного сегмента позвоночника и наглядной оценки

анатомических параметров позвонков для уточнения объема хирургической операции и размеров имплантируемой металлоконструкции с определением безопасной траектории их установки (рис. 1).

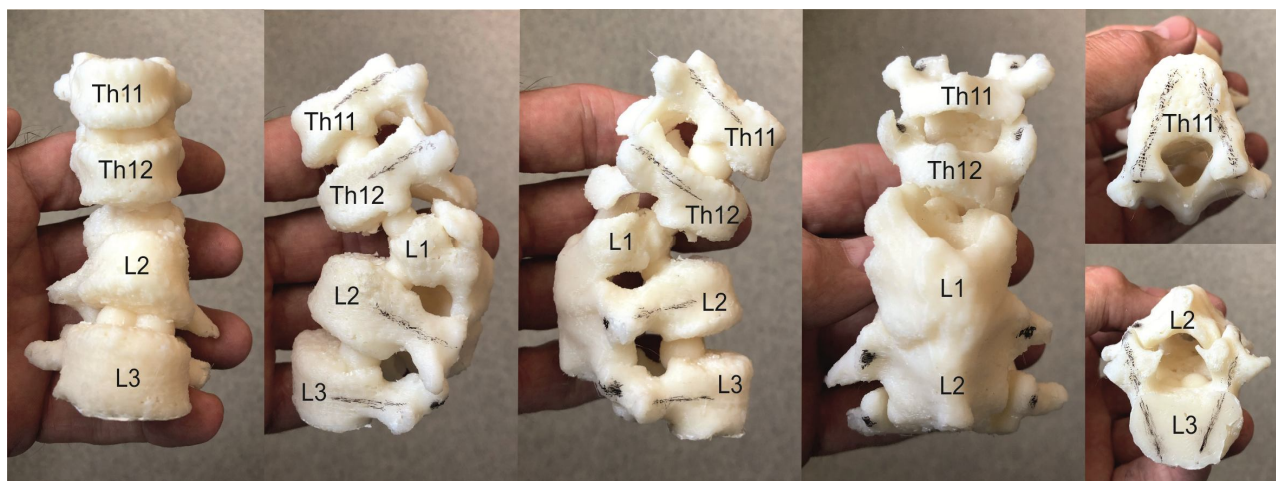


Рис.1. Созданная 3D-модель позвоночника на уровне Th11-L3 позвонков в натуральную величину.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Полученная 3D-модель низкого качества, что может быть причиной выполнения РКТ заинтересованного сегмента позвоночника с шагом более 1,5 мм, разрешение снимков менее 512x512 пикселей и недостаточно корректной обработки результатов РКТ в ПО ПЭВМ – профилактика заключается в выполнении РКТ с шагом менее 1,5 мм, разрешение снимков 512x512 и более пикселей и корректной обработки результатов РКТ в ПО ПЭВМ.