

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра

Е.Л.Богдан

«16» августа 2020 г.

Регистрационный № 050-0620

**МЕТОД ДИАГНОСТИКИ
ВРОЖДЕННЫХ ДЕФОРМАЦИЙ И ПОВРЕЖДЕНИЙ
ПОЗВОНОЧНИКА У ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА**
инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии», государственное научное учреждение «Объединенный институт проблем информатики Национальной академии наук Беларуси»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. Герасименко М.А., канд. мед. наук, доцент Мазуренко А.Н., канд. мед. наук Криворот К.А., канд. физ.-мат. наук Гущинский Н.Н., Артемьева О.Н.

Минск, 2020

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

РКТ – рентгеновская компьютерная томография;

ПЭВМ – персональная электронно-вычислительная машина;

ПО – программное обеспечение;

DICOM – медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов;

MPR – мультипланарная реконструкция плоских изображений;

STL – формат файла для хранения трехмерных моделей.

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод диагностики заболеваний и патологических состояний позвоночника у пациентов детского возраста.

Постановка точного развернутого клинического диагноза требует получения наиболее полной информации об изменениях позвонков как врожденного характера, так и возникающих в результате полученной травмы. Объективизация выявляемых патологических изменений как в позвонках, так и в позвоночнике в целом осуществляется методами лучевой диагностики – рентгенография, рентгеновская компьютерная томография (РКТ).

Инструкция предназначена для врачей-нейрохирургов, врачей-травматологов-ортопедов, врачей-рентгенологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам детского возраста с повреждениями и заболеваниями позвоночника в амбулаторных и (или) стационарных условиях, и (или) условиях отделения дневного пребывания.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Перелом шейного отдела позвоночника (S12); вывих, растяжение и перенапряжение капсульно-связочного аппарата на уровне шеи (S13); перелом грудного позвонка (S22.0); вывих грудного позвонка (S23.1); перелом поясничного позвонка (S32.0), вывих поясничного позвонка (S33.1), спондилолистез (M43.1), врожденные деформации позвоночника (Q67.5, Q76).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ДР.

Рентгеновский аппарат, рентгеновский томограф, ПЭВМ под управлением 64-разрядной операционной системы Windows 7 и выше, драйвер видеокарты должен поддерживать графический интерфейс OpenGL 3.2 и выше, оперативная память 4 Гб и больше; свободное место на HDD 4 МВ и больше, CD/DVD привод, манипулятор «мышь» двухкнопочная с колесом прокрутки, клавиатура стандартная, принтер, 3D-принтер (опция).

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДА

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

Этап 1. Клинический осмотр. Обращают внимание на положение пациента, оценивается тяжесть состояния, уточняются анамнез, выслушиваются жалобы, производится осмотр пациента по органам и системам, обращается внимание на ортопедо-травматологический статус, в том числе на наличие деформации на уровне остистых отростков, напряжение паравертебральных мышц и т.д. Данные о нарушении чувствительности получают при раздражении рецепторного аппарата у пациента. При этом исследуют как поверхностную чувствительность (болевая, температурная, тактильная), так и глубокую чувствительность (мышечно-суставная, вибрационная, ощущение давления и массы, кинестезию кожи). Результат оценивают по

трехбалльной шкале, где 2 балла – нормальная чувствительность, 1 балл – нарушенная чувствительность, 0 баллов – отсутствие чувствительности. Для оценки мышечной силы применяется шестибалльная шкала, где 5 баллов – нормальная мышечная сила, 4 балла – движения при внешнем противодействии, но слабее, чем на здоровой стороне (легкий парез), 3 балла – движения при действии силы тяжести (умеренный парез), 2 балла – движения при исключении воздействия силы тяжести (выраженный парез), 1 балл – пальпируется сокращение мышечных волокон, но визуально движений нет (грубый парез), 0 баллов – нет движений (паралич). При наличии неврологических расстройств (парез или паралич нижних конечностей, нарушение функции тазовых органов) производится их топическая диагностика, для оценки степени тяжести неврологических расстройств применяется шкала ASIA, которая описывает 5 степеней нарушения проводимости спинного мозга, где А – полное нарушение проводимости спинного мозга (нет сохранных движений и чувствительности), В – неполное нарушение проводимости спинного мозга (нет сохранных движений, чувствительность сохранена ниже уровня повреждения), С – неполное нарушение проводимости спинного мозга (двигательные функции ниже уровня повреждения сохранены, мышечная сила менее 3 баллов), D – неполное нарушение проводимости спинного мозга (двигательные функции ниже уровня повреждения сохранены, мышечная сила равна или более 3 баллов), Е – двигательные функции и чувствительность в норме.

Этап 2. После проведения клинического осмотра пациенту выполняется рентгенография позвоночника в двух проекциях (прямой и боковой). При необходимости применяются дополнительные укладки (через открытый рот, трехчетвертная и др.). Для детализации

имеющейся деформации выполняется РКТ заинтересованного сегмента позвоночника. Визуализация результатов РКТ осуществляется с применением компьютерной программы «BabySpine» (приложение 1 к настоящей инструкции). Скачать программу можно с сайта государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии» по ссылке <https://ortoped.by/konferenczii-i-seminaryi/programma-soyuznogo-gosudarstva.html>. Работа с программой предусматривает последовательное выполнение действий, изложенных в приложении 2 к настоящей инструкции.

Этап 3. Постановка развернутого клинического диагноза производится на основе полученной информации при клиническом осмотре (этап 1) и данных лучевых методов исследования (этап 2). Результатом выполнения всех этапов диагностического алгоритма является установленный развернутый клинический диагноз.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Нет.

Приложение 1
к инструкции по применению
«Метод диагностики врожденных
деформаций и повреждений
позвоночника у пациентов детского
возраста»
№ 050-0620 от _____

CD-ROM

Приложение 2
к инструкции по применению
«Метод диагностики врожденных
деформаций и повреждений
позвоночника у пациентов детского
возраста»
№ 050-0620 от _____

Исходной информацией для программы являются файлы исследований в формате DICOM снимков РКТ интересующей области позвоночника пациента на любом носителе цифровой информации. Программа обеспечивает решение следующих основных задач: загрузку многосрезового изображения отдела позвоночника пациента в стандарте DICOM, полученного с рентгеновского томографа; визуализацию мультипланарной реконструкции срезов в стандартных ортогональных проекциях: аксиальной, сагиттальной, фронтальной; разметку координат точек позвонков пациента на аксиальных, сагиттальных и корональных проекциях; расчет рентгенометрических и диагностических параметров, их анализ и определение нарушений в строении позвонков; документирование результатов диагностики и планирования хирургического лечения пациента, 3D визуализацию отдела позвоночника пациента, 3D печать отдела позвоночника пациента. Результаты работы программы включают заключение о нарушениях в строении позвонков и позвоночника, схему лечения, размеры элементов металлоконструкций.

Для запуска компьютерной программы «BabySpine» (далее – программа) необходимо выполнить «BabySpine.bat» из каталога «< >\babyspine», на экране появляется главное окно (рисунок 1).

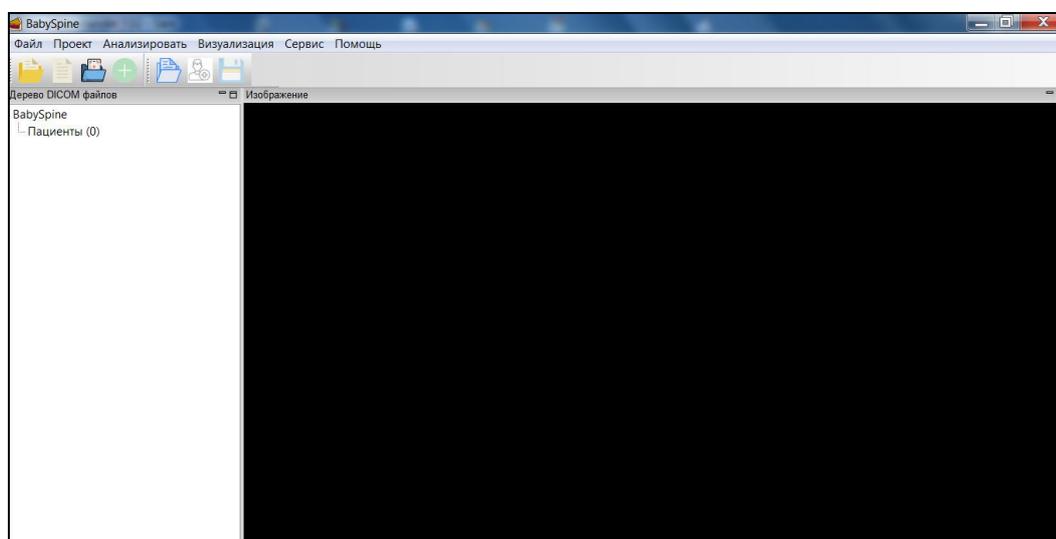


Рисунок 1. – Главное окно

Программа позволяет загрузить исследования отдела позвоночника в формате DICOM нескольких пациентов на основании файла DICOMDIR на внешнем носителе CD/DVD или диске компьютера (или загрузить исследования только из одной папки), а затем импортировать одну серию плоских изображений исследования пациента в программу.

Пункт меню «Загрузить DICOMDIR» или кнопка  позволяет загрузить исследования в формате DICOM, которые прописаны в файле DICOMDIR.

Пункт «Загрузить папку» раздела «Файл» или кнопка  позволяет загрузить РКТ-снимки в формате DICOM, находящиеся в локальной папке на компьютере или другом носителе. В стандартном диалоговом окне пользователю необходимо выбрать существующую

папку (рисунок 2). Выполняется сканирование каталога на наличие в нем DICOM файлов, включая все вложенные в него папки.

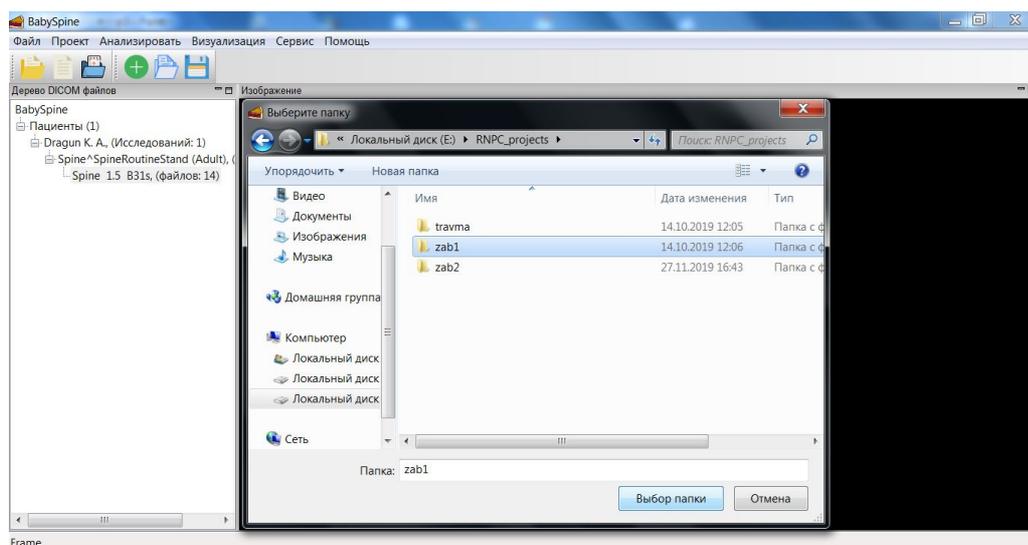


Рисунок 2. – Выбор папки

После загрузки данных в окне «Дерево DICOM файлов» отображается список исследований пациентов, состоящий из трех уровней: описание пациента, описание исследования, описание серий (рисунок 3).



Рисунок 3. – Список исследований

Для просмотра плоских изображений выбранной серии необходимо щелкнуть левой кнопкой манипулятора «мышь» по описанию серии. Изображения серии отобразятся в правом окне «Изображение» (рисунок 4). Переход к изображениям серии осуществляется вращением колеса «мыши»: от себя – переход к предыдущему изображению, на себя – к следующему. Один поворот колеса изменяет позицию на одно изображение.



Рисунок 4. – Плоское изображение

Для создания проекта «BabySpine» из плоских изображений выбранной серии конкретного пациента пользователю необходимо дважды щелкнуть левой кнопкой манипулятора «мышь» по описанию серии. В результате на экране появится диалоговое окно (рисунок 5).

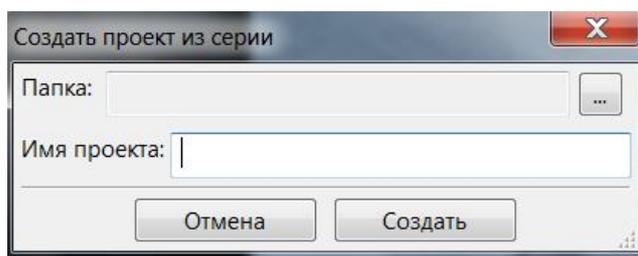


Рисунок 5. – Диалоговое окно

После создания проекта и импорта DICOM файлов выполняется мультипланарная реконструкция плоских изображений серии (MPR) в трех ортогональных проекциях: аксиальной, сагиттальной, фронтальной (рисунок 6).

Главное окно содержит слева два окна «Разметка позвонков» и «Видимость точек» для управления разметкой и три окна для просмотра MPR.

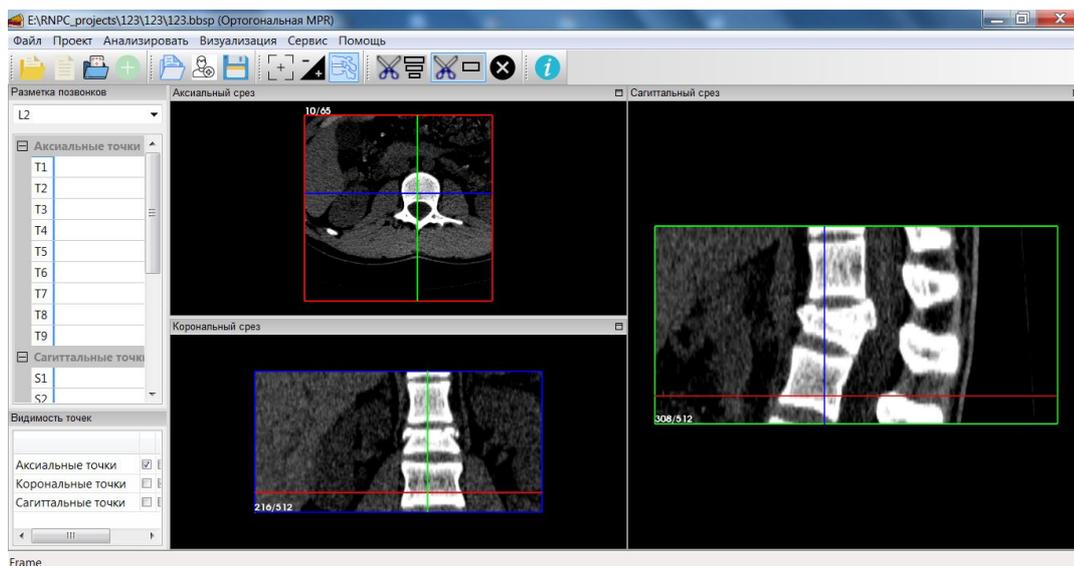


Рисунок 6. – Мультипланарная реконструкция

Для генерации 3D модели исследуемой области позвоночника (рисунок 7), ее просмотр (перемещение, масштабирование), сохранение (в формате STL) и 3D печать (рисунок 8) предназначен пункт «3D Поверхность» раздела «Визуализация».

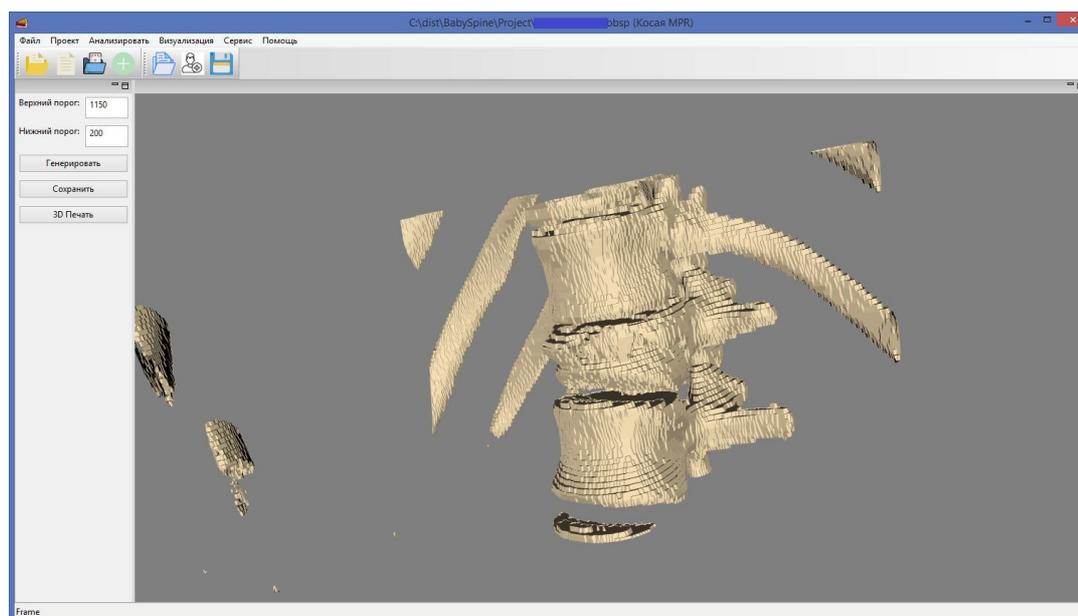


Рисунок 7. – Сообщение о неточностях 3D модели

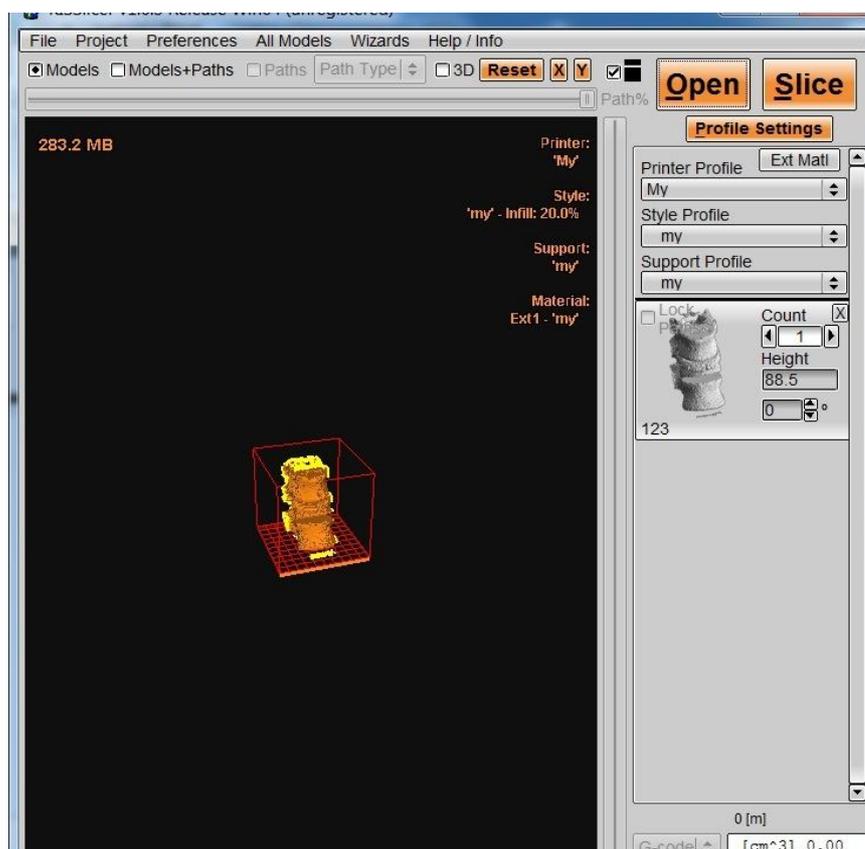


Рисунок 8. – Отображение 3D модели для печати

Для получения заключения о имеющейся деформации позвоночника и тактики последующего лечения пользователю необходимо выполнить разметку не менее трех позвонков исследуемого отдела позвоночника в режиме MPR томографических исследований серии.

Разметка позвонка обычно производится в стандартных ортогональных плоскостях: аксиальной, фронтальной, сагитальной.

Пункт «Косая MPR» раздела меню «Визуализация» предусматривает установку режима, который предусматривает корректировку наклона осей на одном из срезов проекции, который позволяет добиться отчетливого изображения позвонка на срезе другой проекции.

Чтобы изменить наклон оси пользователю необходимо кликнуть кнопку  и на текущем изображении среза навести курсор манипулятора «мышь» на ось перекрестия. Удерживая левую кнопку манипулятора «мышь» с нажатой клавишей Ctrl, переместить курсор, чтобы добиться поворота оси на нужный угол, при этом изображения в других плоскостях будут изменяться. Затем отпустить левую кнопку манипулятора «мышь». Сброс поворота осей осуществляется кнопкой  панели инструментов. Вид окна после вызова команды «Косая MPR» и поворота оси представлен на рисунке 9.

Разметка позвонка на срезе проекции производится следующим образом:

- в окне «Разметка позвонков» выбрать необходимое обозначение позвонка (рисунок 10);
- переместить изображение на срезе, где отчетливо отображен позвонок;

- выбрать кнопку  на панели инструментов;

- последовательно на отображении позвонка указать требуемые точки, согласно принятому набору для данной проекции (рисунки 11-13).

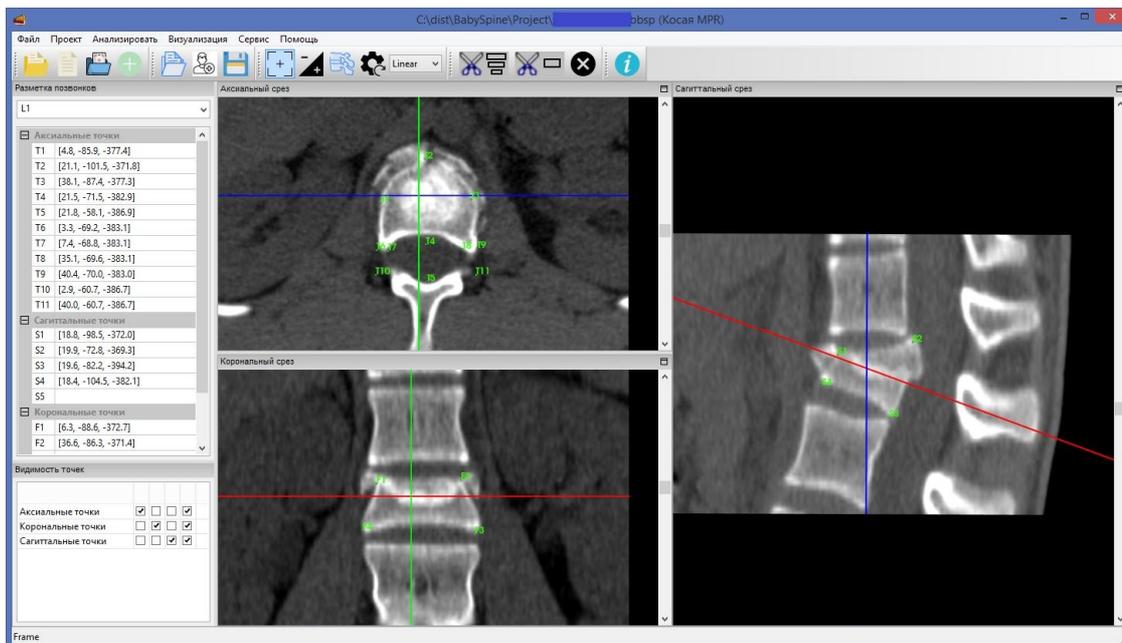


Рисунок 9. – Поворот осей на аксиальном срезе

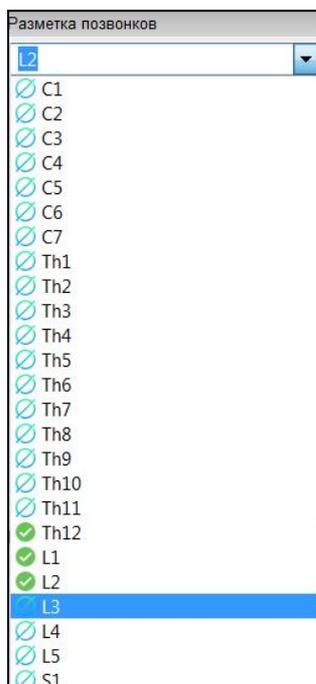


Рисунок 10. – Выбор позвонка для разметки

На сагиттальной и фронтальной проекции определены 4 точки тела позвонка (рисунок 11).

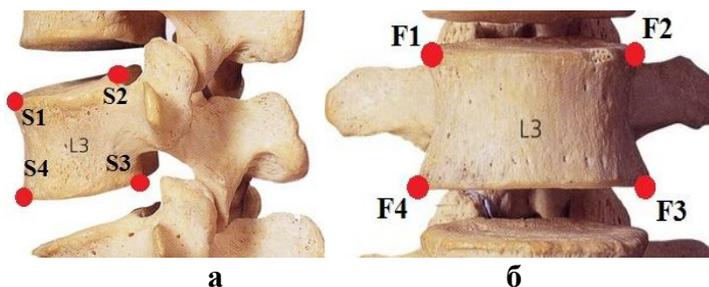


Рисунок 11. – Характерные точки позвонков на сагиттальной (а) и фронтальной (б) проекции

На аксиальном срезе для грудного и поясничного позвонка определены 11 точек (рисунок 12):

- четыре точки характеризующие контур тела позвонка (T1-T4);
- четыре точки правого и левого контура дуги (T6-T9);
- точка основания остистого отростка (T5);
- две точки (необязательны для разметки) введения винтов (T10 и T11)).

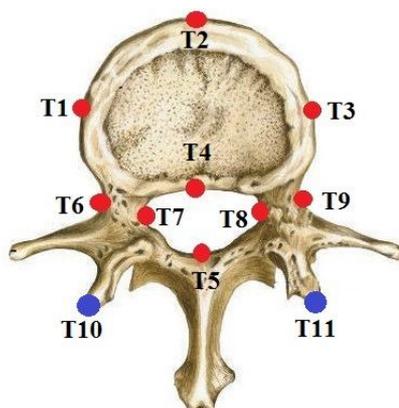


Рисунок 12. – Характерные точки грудных и поясничных позвонков на аксиальной проекции

Для шейного позвонка на аксиальном срезе определены 13 точек (рисунок 13):

- четыре точки характеризующие контур тела позвонка (T1-T4);
- восемь точек правого и левого контуров суставного отростка (T6-T13);
- точка основания остистого отростка дуги (T5).

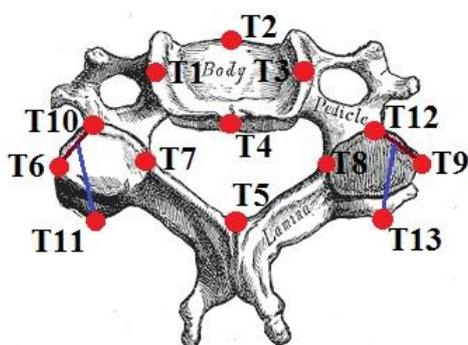


Рисунок 13. – Характерные точки шейных позвонков на аксиальной проекции

Координаты этих точек используются для вычисления диагностических рентгенометрических параметров, которые служат для определения деформации позвоночника. Параметры представляют собой в основном линейные, угловые и относительные величины. Рентгенометрические параметры позвонков (диаметры, высоты и смещения), а также параметры фиксирующих элементов, определяются либо как расстояния между соответствующими точками, либо как расстояния от соответствующей точки до той или иной прямой. Сколиотическая деформация на фронтальном срезе (угол Кобба) и кифотическая деформация на сагиттальном срезе определяются угловыми величинами.

При заболевании диагностируются следующие нарушения: полупозвонок, бабочковидный позвонок, конкреценция, спондилистез нетравматический, сколиоз, кифоз. При травме различаются компрессионный перелом, оскольчатый перелом, спондилистез, стеноз позвоночного канала. Для этих нарушений определены соответствующие схемы хирургического лечения, включая фиксацию для стабилизации позвоночника. Окно «Разметка позвонков» включает список обозначений позвонка от C1 до S1.

Программа позволяет на базе полученных координат характерных точек позвонков определить значения базового набора диагностических параметров, достаточных для количественной и качественной постановки диагноза, выбора плана хирургического лечения.

Раздел меню «Анализировать» предназначен для выбора вида расчета параметров и визуализации результатов.

Раздел содержит четыре пункта:

- «Заболевание (2D)»;
- «Травма (2D)»;
- «Заболевание (3D)»;
- «Травма (3D)».

Пункт «Заболевание» служит для расчета и диагностики при наличии заболевания, пункт «Травма» – при травме позвоночника. Пункты с символами «(2D)» и «(3D)» отличаются друг от друга способом расчета диагностических параметров. Для (2D) рассматриваются двухмерные координаты, а для (3D) – трехмерные координаты.

При выборе пунктов раздела «Анализировать» для размеченных позвонков выполняется расчет значений диагностических параметров и их анализ. На экране дисплея появляется окно, в котором пользователь может просмотреть и распечатать сформированное заключение о нарушениях в строении позвонков и позвоночника и схему их лечения (рисунок 14). Заключение можно распечатать или конвертировать в формат .doc.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Пациент: К. А.
Дата рождения: 11.04.1999
Пол: Мужской
МедУчреждение: РНПЦ травматологии и ортопедии
Отделение: детское отделение

Рассматриваемые позвонки: Th12, L1, L2.

При расчете параметров учитываются трехмерные координаты.
Степень клиновидной деформации (фронтальная плоскость) в позвонке L1 14%.
Степень клиновидной деформации (сагиттальная плоскость) в позвонке L1 55%.
Степень кифотической деформации в сегменте Th12 – L2: 22 град.
Антелистез в сегменте Th12 – L1 10%.
Степень стеноза позвоночного канала L1 34%.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ

Заднебоковая декомпрессия спинного мозга на уровне L1.
Задняя стабилизация:
Th12 – винт справа: диаметр 5 мм, длина 47 мм, угол введения 25 град.
Th12 – винт слева: диаметр 4 мм, длина 48 мм, угол введения 26 град.
L2 – винт справа: диаметр 4 мм, длина 52 мм, угол введения 24 град.
L2 – винт слева: диаметр 3 мм, длина 52 мм, угол введения 25 град.
Передняя декомпрессия спинного мозга на уровне L1,
передний спондилодез на уровне Th12 – L2 сетчатым титановым имплантатом,
диаметр 12 мм, длина 28 мм,
фиксация пластиной, длина 55 мм,
Th12 – винт справа: длина 25 мм, винт слева: длина 24 мм,
L2 – винт справа: длина 28 мм, винт слева: длина 27 мм.

Рисунок 14. – Визуализация заключения