



ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

« 1 » августа 2016 г. № 95

г. Минск

г. Минск

Об утверждении клинических протоколов диагностики и лечения пациентов с деформациями позвоночника

На основании абзаца седьмого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» в редакции Закона Республики Беларусь от 20 июня 2008 года, подпункта 8.3 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые:

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с деформациями позвоночника в амбулаторных условиях»;

клинический протокол «Диагностика и хирургическое лечение пациентов с деформациями позвоночника (сколиозом) с применением имплантируемых металлоконструкций и трансплантацией фрагментов костей с кортикальным слоем».

2. Настоящее постановление вступает в силу через пятнадцать рабочих дней после его подписания.

Министр

В.И. Жарко

УТВЕРЖДЕНО
постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
01.08.2016 № 95

Клинический протокол «Диагностика
и лечение пациентов с деформациями
позвоночника в амбулаторных условиях»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол диагностики и лечения (далее – клинический протокол) устанавливает общие требования к диагностике и лечению в амбулаторных условиях организаций здравоохранения, пациентов до 18 лет (детское население) с деформациями позвоночника.

2. Для целей настоящего клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460).

3. Требования клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

4. В соответствии с Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра, принятой в 1989 году сорок третьей сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения (далее – МКБ-10) деформации позвоночника кодируются следующими кодами:

- M41 Сколиоз;
- M41.0 Инфальтиный идиопатический сколиоз;
- M41.1 Юношеский идиопатический сколиоз;
- M41.2 Другие идиопатические сколиозы;
- M41.3 Торакальный сколиоз;
- M41.4 Нервно-мышечный сколиоз;
- M42 Юношеский остеохондроз позвоночника (болезнь Шейермана, болезнь Кальве);
- Q 67.5 Врожденная деформация позвоночника;
- Q 76.1 Синдром Клиппеля-Фейля;
- Q 76.3 Врожденный сколиоз, вызванный пороком развития кости;

Q 76.4 Другие врожденные аномалии позвоночника, не связанные со сколиозом.

5. Положения клинического протокола предназначены для врачей-травматологов-ортопедов и врачей-хирургов, осуществляющих прием и диспансерное наблюдение детей в возрасте до 18 лет с ортопедо-травматологическими заболеваниями в амбулаторных условиях

ГЛАВА 2 МЕТОДЫ МЕДИЦИНСКОЙ ДИАГНОСТИКИ

6. Объем медицинской диагностики включает проведение исследований, необходимых для постановки диагноза, выявления признаков обострения болезни, определения темпов прогрессирования деформации и состоит из обязательной и дополнительной диагностики.

6.1. Обязательная диагностика предполагает проведение исследований, без которых невозможна верификация диагноза и назначение адекватного лечения, и включает выполнение рентгенографии позвоночника в 2 проекциях (прямая и боковая) в положении стоя. Пациентам в возрасте до 3 лет рентгенограммы выполняются в положении лежа.

6.2. Дополнительная диагностика включает исследования, позволяющие уточнить характер поражения органов и систем при выявлении изменений в обязательных исследованиях, а также выявить или исключить другие схожие по симптоматике болезни.

6.2.1. Дополнительное рентгенологическое исследование выполняется:

при динамическом наблюдении пациента (плановая рентгенография позвоночника в двух проекциях в положении стоя проводится с интервалом в 1 год);

по показаниям при клиническом прогрессировании деформации позвоночника;

при назначении корсетного корригирующего лечения пациентам со сколиотической деформацией позвоночника выполняется рентгенография позвоночника в положении лежа в прямой проекции, а также две рентгенографии позвоночника в положении стоя в прямой проекции с максимально возможным отклонением туловища вправо и влево при стабильном горизонтальном положении таза (снимки типа «bending test»);

при назначении корсетного корригирующего лечения пациентам с кифотической деформацией позвоночника выполняется рентгенография позвоночника в боковой проекции в положении стоя с максимальным разгибанием;

6.2.2. Магнитно-резонансная томография (далее – МРТ) позвоночника на уровне от С1 позвонка до L5 позвонка для уточнения состояния анатомии позвоночника, позвоночного канала, структуры межпозвоночных дисков и спинного мозга выполняется при:

сколиотической деформации (M41) с величиной патологической дуги во фронтальной плоскости свыше 40° ;

нервно-мышечной деформации позвоночника (M41.4) любой выраженности;

кифотической деформации (M42) с величиной патологической дуги в сагиттальной плоскости свыше 50° ;

врожденной деформации позвоночника (Q67.5, Q76.1, Q76.3, Q76.4).

6.2.3. Рентгеновская компьютерная томография (далее – РКТ) позвоночника выполняется при врожденных деформациях позвоночника в зонах выявленного нарушения сегментации и формы позвонков, а также реберного каркаса грудной клетки (Q67.5, Q76.1, Q76.3, Q76.4).

6.2.4. Консультации врачей-специалистов проводятся при наличии сопутствующих и наследственных отягощающих факторов.

ГЛАВА 3 ПОСТРОЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ДИАГНОЗА ПРИ СКОЛИОЗЕ

7. По данным объективного обследования пациента и проведенных диагностических исследований пациенту выставляется клинический диагноз с указанием вида и анатомического типа сколиотической деформации, ее степени тяжести и компенсированности, стадии ростковой костной зрелости костей таза и позвоночника.

7.1. Клинические виды сколиотической деформации позвоночника:

идиопатическая сколиотическая деформация позвоночника;

врожденная аномалия развития позвоночника;

посттравматическая сколиотическая деформация позвоночника (предварительно указывается название травмы);

сколиотическая деформация позвоночника после перенесенного инфекционного заболевания (предварительно указывается его название);

сколиотическая деформация позвоночника вследствие нейро-ортопедической патологии (предварительно указывается название болезни);

сколиотическая деформация позвоночника вследствие перенесенного хирургического вмешательства (предварительно указывается название болезни, название операции и дата ее проведения);

сколиотическая деформация позвоночника вследствие возрастных дегенеративно-дистрофических изменений (предварительно указывается название патологии);

сколиотическая деформация позвоночника вследствие других причин.

7.2. Анатомический тип сколиотической деформации определяется по локализации основных дуг согласно рентгенанатомическим критериям, представленных в таблице 1:

Таблица 1

Рентгенанатомические критерии для определения дуг сколиотической деформации позвоночника

Анатомический тип дуги	Краниальный позвонок	Каудальный позвонок	Вершинный Позвонок
Поясничный	Не выше Th ₁₂	L ₄ -S ₁	L ₂ -L ₃
Грудной	Th ₂ -Th ₆	Не ниже L ₁	Th ₇ -Th ₉
Грудопоясничный	Не ниже Th ₁₁	Не выше L ₂	Th ₉ -L ₂
Верхнегрудной	C ₆ -Th ₃	Th ₄ -Th ₇	Th ₂ -Th ₄
	Одновременно имеется нижняя дуга в варианте грудного или грудопоясничного типа		

С учетом стороны (справа и/или слева) расположения основных патологических дуг деформации различают следующие анатомические типы:

7.2.1. Верхнегрудной: правосторонний (1а), левосторонний (1б);

7.2.2. Грудной: правосторонний (2а), левосторонний (2б);

7.2.3. Грудопоясничный: правосторонний (3а), левосторонний (3б);

7.2.4. Поясничный: правосторонний (4а), левосторонний (4б);

7.2.5. Комбинированные типы:

верхнегрудной правосторонний грудной левосторонний (5а),
верхнегрудной левосторонний грудной правосторонний (5б);

верхнегрудной правосторонний грудопоясничный левосторонний (6а),
верхнегрудной левосторонний грудопоясничный правосторонний (6б);

грудной правосторонний грудопоясничный левосторонний (7а),
грудной левосторонний грудопоясничный правосторонний (7б);

грудной правосторонний поясничный левосторонний (8а), грудной левосторонний поясничный правосторонний (8б);

грудопоясничный правосторонний поясничный левосторонний (9а),
грудопоясничный левосторонний поясничный правосторонний (9б);

многодужечные деформации – наличие трех и более дуг (10а);

дуги с парадоксальной ротацией (10б).

7.3. Выраженность сколиотической деформации позвоночника оценивают в трех плоскостях, используя клинико-рентгенологические критерии, представленные в таблице 2.

Трехплоскостные параметры сколиотической деформации

Фронтальная плоскость	Сагиттальная плоскость	Горизонтальная плоскость
<p>Угловая величина α дуги деформации (измеряют по Коббу), по которой определяют степень тяжести:</p> <p>$\alpha = 5^\circ-10^\circ$ - 1 ст. тяжести $\alpha = 11^\circ-25^\circ$ - 2 ст. тяжести $\alpha = 26^\circ-40^\circ$ - 3 ст. тяжести $\alpha \geq 41^\circ$ - 4 ст. тяжести</p> <p>4 ст. тяжести разделяется на четыре группы с учетом выраженности стадии развития синдрома сколиотической диспропорциональности:</p> <p>$\alpha = 41^\circ-60^\circ$ - 4 а $\alpha = 61^\circ-90^\circ$ - 4 б $\alpha = 91^\circ-120^\circ$ - 4 с $\alpha \geq 121^\circ$ - 4 д</p>	<p>Относительно компенсированная форма: сохранение формы грудного кифоза и поясничного лордоза, их угловые параметры находятся в интервале нормы, сами позвоночные сегменты не имеют визуализируемых признаков дегенерации или транспозиции</p> <p>Субкомпенсированная форма: сохранение профиля изображений тел позвонков на уровне грудного и поясничного отделов, но измеряемые угловые параметры вышли за предел нижней границы интервала нормы. Визуально на снимках могут встречаться позвоночные сегменты с признаками их дегенерации (явления ювенильного остеохондроза)</p> <p>Декомпенсированная форма: Наслаивание друг на друга позвонков, что объективно затрудняет сам поиск и измерение грудного и поясничного отделов. Получаемые угловые параметры имеют самые различные показатели. На снимках определяются позвоночные сегменты с признаками их дегенерации и патологической транспозиции</p> <p>Норма: угол α кифоза = $20^\circ - 40^\circ$ угол β лордоза = $30^\circ - 50^\circ$</p>	<p>Угол ротации α апикального позвонка дуги деформации (вычисляют по Раймонди, шаг измерения - 2°), по чем определяют степень выраженности:</p> <p>$\alpha = 2^\circ-10^\circ$ - 1 ст. выраженности $\alpha = 12^\circ-20^\circ$ - 2 ст. выраженности $\alpha = 22^\circ-30^\circ$ - 3 ст. выраженности $\alpha \geq 32^\circ$ - 4 ст. выраженности</p>

7.3.1. Степень тяжести деформации позвоночника определяется путем измерения угла деформации основной дуги во фронтальной плоскости (по Коббу) на рентгенограмме в прямой проекции в положении стоя. У пациентов с деформацией IV степени тяжести указывается стадия синдрома сколиотической диспропорциональности.

7.4. Выраженность ростковой костной зрелости таза и позвоночника оценивается по тестам Риссера и Садофьевой.

7.4.1 Тест Риссера (выраженность оссификации апофизов крыльев подвздошных костей), имеет шесть стадий - R0÷RV, где:

R0-RIII - ростковый процесс выражен активно;

RIV - ростковый процесс относительно стабилизирован;

RV - ростковый процесс завершен.

7.4.2 Тест Садофьевой (выраженность оссификации апофизов тел позвонков), имеет шесть стадий - S0÷SV, где:

S0-SIII - ростковый процесс выражен активно;

SIV - ростковый процесс относительно стабилизирован;

SV - ростковый процесс завершен.

8. Формулировка клинического диагноза включает:

клинический вид деформации (пункт 7.1);

анатомический тип деформации (пункт 7.2). Вначале следует указать сторону расположения дуги деформации (правосторонняя или левосторонняя);

степень тяжести деформации (определяется по величине угла дуги во фронтальной плоскости с указанием протяженности дуги и величины угла);

форма компенсации (определяется по сагиттальной плоскости): компенсированная, субкомпенсированная, декомпенсированная);

величина угла ротации α апикального позвонка дуги деформации;

состояние ростковой костной зрелости таза и позвоночника по тестам Риссера и Садофьевой.

9. Примеры построения клинического диагноза:

Идиопатический сколиоз (далее – ИС). Правосторонняя грудная деформация позвоночника 2 степени (Th4÷Th11, 20°), субкомпенсированная форма с углом ротации 8°; RIII и SII.

ИС. Правосторонняя грудная левосторонняя груднопоясничная деформация позвоночника 4b степени (Th3÷Th10, 72°; Th10÷L3, 67°), декомпенсированная форма с углом ротации 18° и 16°; RIV и SIV).

ИС. Левосторонняя грудная правосторонняя поясничная деформация позвоночника III степени ((Th5÷Th12, 28°; Th12÷L4, 26°), субкомпенсированная форма с углом ротации 12°; RII и SII.

ГЛАВА 4 ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА

10. Выбор метода консервативного лечения в амбулаторных условиях, в том числе с использованием корсетной технологии и лекарственной терапии, осуществляет врач-травматолог-ортопед индивидуально для каждого пациента с учетом особенностей течения заболевания, активности патологического процесса, сопутствующей патологии, наличия у пациента показаний и противопоказаний, а также переносимости им проводимого лечения.

В комплекс консервативного лечения включается:

10.1. Лечебная физическая культура (далее – ЛФК), которая предусматривает активное использование физических ресурсов организма

пациента и направлена на:

воспитание самоконтроля правильной осанки и движений (культура физического поведения);

укрепление мышц (формирование «мышечного» корсета туловища);

развитие физических качеств;

формирование навыков самокоррекции и/или стабилизации деформации позвоночника.

10.1.1. Программа ЛФК включает комплексы упражнений для:

укрепления мышц туловища;

развития координации движений;

коррекции и/или стабилизации дуг деформации;

развития дыхательной выносливости;

восстановления после физической нагрузки.

10.1.2. Дополнительная физкультурная нагрузка:

плавание (освоение техники классических стилей);

адаптивная физкультура.

Пациент должен дисциплинированно заниматься 2-3 раза в день с общим временем от 1,5 до 3 часов. ЛФК осваивается пациентом как образ жизни.

10.2. Физиотерапевтическое лечение (далее – ФТЛ) проводится как вспомогательный метод с целью улучшения трофики мышц туловища и включает:

массаж спины (ручной, подводный) – 2-3 курса в год по 10 сеансов.

электростимуляцию мышц спины – 2 курса в год по 10 сеансов;

тепловые процедуры (парафиновые аппликации на спину) – 2 курса в год по 10 сеансов;

10.3. Медикаментозное лечение (назначается при деформациях III-IV степени тяжести, проводится курсами в дозах согласно прилагаемых инструкций):

препараты хондропротекторного действия – хондроитина сульфат, глюкозамина сульфат натрия;

препараты остеотропного действия – комбинированные препараты кальция: кальций/холекальциферол, кальцемин, оссеин-гидроксиапатитное соединение (остеогенон).

11. Корсетное корригирующее лечение назначается пациентам с прогрессирующими деформациями позвоночника и имеющих активную ростковую костную пластичность позвоночника (тест Садофьевой на стадии S0-SIV на боковых рентгенограммах) при:

величине дуги сколиотической деформации позвоночника от 20° и более;

величине грудного кифоза от 40° и более;

наличии деструктивных (дегенеративно-дистрофических) изменений тел позвонков грудного отдела позвоночника при физиологической величине угла грудного кифоза (20-40°);

наличии суб- или декомпенсации уравновешенности позвоночника.

Для изготовления корсета на протезное предприятие пациент обращается с медицинским заключением (направлением) от организации здравоохранения и рентгенограммами позвоночника.

Корсетное корригирующее лечение проводится под контролем врача ортопеда-травматолога, который курирует пациента по следующим периодам:

Осмотр пациента в изготовленном корсете в течение первых 2 недель после получения ортеза. Врач оценивает соответствие и качество изготовленного изделия, устанавливает режим ношения корсета, дает рекомендации для протезного предприятия по технической корректировке корсета, указывает согласованный срок контрольного осмотра.

Общее время пребывания в строгом корсетном режиме составляет 20-21 час в сутки, включая сон. Корсет снимается для:

туалетных гигиенических процедур (на все дела до 1 часа);

смены нательного подкорсетного белья (майки-фуфайки хлопчатобумажные с коротким рукавом и/или корсетные чехлы) в течение дня (осуществляется 4-6 раз в сутки с общим временем 30-40 минут);

проведения обязательного вспомогательного лечения в виде программы ежедневной ЛФК, курсов стимулирующих физиопроцедур, плавания и т.д. (общее время на лечебные мероприятия составляет от 1,5 до 3 часов в день).

Период адаптации пациента к установленному корсетному режиму составляет от 2 до 8 недель.

Период получения первичной коррекции составляет от 2 до 6 месяцев от начала лечения, после чего ортопедом-травматологом проводится контрольный осмотр пациента с выполнением рентгенографии позвоночника в условиях корсетного режима (прямая и боковая проекция в положении стоя). Полученные рентгенологические данные корригирующего воздействия сравнивают с исходными показателями функциональной коррекционной мобильности дуг деформации, на достижение параметров которых и направлено проводимое корсетное лечение. При осмотре оценивается техническое состояние ортеза, при необходимости даются рекомендации по корректировке, сервису и/или ремонту изделия (замена и перестановка крепежа, установка дополнительных пилотов для возможного изменения корригирующего воздействия на деформацию и т.д.), указывается срок контрольного