

МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

« OI » unone 20 1/2. № 51

г. Мінск

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.А.Малашко

УТВЕРЖДЕНО Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 01.06.2017 №51

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» (ВедамасціВярхоўнагаСаветаРэспублікі 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 классификацией 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:
 - М41 Сколиоз;
 - М41.0 Инфальтиный идиопатический сколиоз;
 - М41.1 Юношеский идиопатический сколиоз;
 - М41.2 Другие идиопатические сколиозы;
 - М41.3 Торакальный сколиоз;
 - М41.4 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 ортопедотравматологическими 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 предполагает диагностика 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 «bendingtest»);

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 – MPT) позвоночника на уровне от С1 позвонка до L5 позвонка для уточнения состояния анатомии позвоночника, позвоночного канала, структуры межпозвонковых 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 объективного обследования данным пациента проведенных диагностических исследований пациенту выставляется клинический диагноз с указанием вида и анатомического типа деформации, сколиотической ee 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);

деформация сколиотическая позвоночника вследствие хирургического перенесенного вмешательства (предварительно указывается название болезни, операции название И дата 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	Краниальный	Каудальный	Вершинный	
дуги	позвонок	позвонок	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	
	C_6 -Th ₃	Th ₄ -Th ₇	Th ₂ -Th ₄	
Верхнегрудной	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 (5a), верхнегрудной левосторонний грудной правосторонний (5б);

верхнегрудной правосторонний грудопоясничный левосторонний(6a), 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 (9a), 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.

Таблица 2

Трехплоскостные параметры сколиотической деформации

Угловая величина α дуги деформации (измеряют по Коббу), по которой определяют степень тяжести: $\alpha=5^\circ\text{-}10^\circ\text{-}1$ ст. тяжести $\alpha=26^\circ\text{-}40^\circ\text{-}3$ ст. тяжести $\alpha\ge41^\circ$ — 4 ст. тяжести выраженности: $\alpha=41^\circ\text{-}60^\circ$ — 4 в $\alpha=91^\circ\text{-}120^\circ$ — 4 в $\alpha=91^\circ\text{-}120^\circ$ — 4 d $\alpha=12^\circ\text{-}4$ в $\alpha=12^\circ$	Фронтальная плоскость	Сагиттальная плоскость	Горизонтальная плоскость
угол α кифоза = 20° - 40° угол β лордоза = 30° - 50°	Угловая величина α дуги деформации (измеряют по Коббу), по которой определяют степень тяжести: $\alpha = 5^{\circ}-10^{\circ}-1$ ст. тяжести $\alpha = 11^{\circ}-25^{\circ}-2$ ст. тяжести $\alpha = 26^{\circ}-40^{\circ}-3$ ст. тяжести $\alpha \ge 41^{\circ}$ - 4 ст. тяжести 4 ст. тяжести разделяется на четыре группы с учетом выраженности стадии развития синдрома сколиотической диспропорциональности: $\alpha = 41^{\circ}-60^{\circ}-4$ а $\alpha = 61^{\circ}-90^{\circ}-4$ b $\alpha = 91^{\circ}-120^{\circ}-4$ с	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 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) 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 Норма: угол α кифоза = 20° - 40°	апикального позвонка дуги деформации (вычисляют по Раймонди, шаг измерения - 2°), по чем определяют степень выраженности: $\alpha = 2^{\circ}-10^{\circ} - 1 \text{ ст. выраженности}$ $\alpha = 12^{\circ}-20^{\circ} - 2 \text{ ст. выраженности}$ $\alpha = 22^{\circ}-30^{\circ} - 3 \text{ ст. выраженности}$ $\alpha \ge 32^{\circ} - 32^{\circ} - 32^{\circ}$

- 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 а 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 \div Th11, 20°), субкомпенсированная форма с углом ротации 8°; RIII и SII.

- ИС. Правосторонняя грудная левосторонняя грудопоясничная 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.

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 организмапациента 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 — Φ ТЛ) 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, оссеингидроксиапатитное соединение (остеогенон).

10.4. 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 выполнением рентгенографии позвоночника в условиях корсетного режима (прямая и боковая проекция в положении стоя). Полученные рентгенологические корригирующего воздействия сравнивают c функциональной коррекционной показателями мобильности деформации, на достижение параметров которых И проводимое корсетное лечение. При осмотре оценивается техническое состояние ортеза, при необходимости даются рекомендации 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 осмотра, который следует проводить в дальнейшем с интервалом от 4 до 6 месяцев.

Период корсетного удержания зависит от исходного показателя роста и продолжается до окончания периода завершения костного роста (тест Садофьевой SV позвоночника на стадии на боковых рентгенограммах), по срокам составляет не менее 2 лет. Плановая рентгенография позвоночника В условиях корсетного режима проводится с периодичностью раз в год.

Замена корсета в процессе роста пациента проводится при наступившем изменении и несоответствии антропометрических параметров туловища по отношению к имеющемся ортезу. Как правило, одно ортезное изделие рассчитано на срок эксплуатации 1-1,5 года. Для повторного изготовления корсета (ортеза) на протезное предприятие представляются документы, перечисленные в п. 10.4.1-10.4.3.

Период отмены корсета составляет от 6 до 12 месяцев и предусматривает постепенное увеличение времени безкорсетного пребывания. При полной отмене корсета выполняется контрольная рентгенография позвоночника без корсета в положении стоя в двух проекциях (прямая и боковая).

В случаях, когда у пациента в условиях корсетного лечения искривление дуги деформации сохраняет или выходит на хирургические параметры, целесообразно период корсетного удержания вести до наступления стабилизации костного роста позвоночника, что рентгенологически характеризуется тестом Садофьевой на стадии SIV. Далее, при отсутствии возможных противопоказаний, рекомендуется в согласованном порядке планировать проведение оперативного этапа лечения – коррекцию и стабилизацию деформации позвоночника с применением имплантируемых металлоконструкций.

12. Профилактические мероприятия проводятся с целью

ограничению нагрузок по продольной оси на позвоночник:

ограничение ношения тяжести – не более 15% от массы тела пациента;

исключение бега, прыжков, подвижных игр, физических силовых видов спорта;

освобождение от занятий физической культурой по образовательной программе учебных заведений (оформление через ВКК поликлиники).

ГЛАВА 5 ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

13. Диспансерное наблюдение пациента с деформацией позвоночника осуществляется по месту проживания (пребывания):

при проведении консервативного лечения без использования корсетного метода лечения диспансерный осмотр проводится врачомтравматологом-ортопедом (при его отсутствии — детским врачомхирургом) один раз в год;

при назначении корсетного метода лечения диспансерный осмотр проводится врачом-травматологом-ортопедом не реже одного раза в 6 месяцев.

- 14. Пациенты деформациями cпозвоночника (c углом патологической дуги искривления от 10° и более), обучающиеся в 1-9 направляются на медико-педагогическую комиссию классах, формированию классов В школах-интернатах ДЛЯ детей ортопедическими деформациями (постановление позвоночника Минздрава Республики Беларусь № 128 от 22.12.2011 «Об определении показаний медицинских противопоказаний получения И ДЛЯ образования»).
- 15. При активном прогрессирующем развитии деформации и отсутствии положительного эффекта от лечения в течение года пациент направляется в государственное учреждение «Республиканский научнопрактический центр травматологии и ортопедии» для уточнения клинического диагноза, согласования дальнейшей тактики лечения и при необходимости решения вопроса о целесообразности проведения хирургического лечения.