

Protokół projektu badawczego

Tytuł: Porównanie wyników standardowych zabiegów osteotomii kończyny dolnej z wzorcowym modelem stopy zdrowej



Wstęp

Jedną z częstszych deformacji narządu ruchu, a jednocześnie trudniejszych w leczeniu deformacji jest **paluch koślawy** potocznie zwany halluksem. Stopień zaawansowania zniekształcenia określa się w chwili obecnej na podstawie dwuwymiarowych zdjęć RTG w projekcji przednio-tylnej w obciążeniu. Liczba zmiennych opisujących zniekształcenie jest znaczna, co utrudnia chirurgowi wybór optymalnej metody leczenia.

Proponowany projekt to próba oceny efektywności standardowo wykonywanych zabiegów osteotomii kończyny dolnej w oparciu o nowoczesne badania obrazowe, które przy wykorzystaniu mocy obliczeniowej współczesnych komputerów pozwalają na stworzenie wirtualnego modelu części ciała – zdrowej stopy.

Nowym rozwiązaniem jest podejście do samego modelowania. Wykorzystywać może ono różne źródła danych w postaci medycznych obrazów diagnostycznych. Model pacjenta tworzony jest w sposób interdyscyplinarny, a więc uwzględniający nie jeden aspekt zjawiska lecz wykorzystujący techniki wielu dyscyplin w szczególności medycyny, anatomii, biomechaniki, mechaniki, fizyki, matematyki oraz zaawansowanego obrazowania medycznego..



Cel pracy

Powszechnie stosowane obrazowanie stopy przy pomocy tradycyjnych zdjęć RTG coraz częściej bywa uzupełniane nowocześniejszymi metodami jak tomografia komputerowa (CT), czy rezonans magnetyczny (RM). Cechą charakterystyczną tych metod jest możliwość przeprowadzania cyfrowej „obróbki” i wykonywania trójwymiarowych rekonstrukcji obrazowanych struktur. Informacje uzyskane tą drogą mogą pozwolić na stworzenie matematycznego **modelu stopy zdrowej**.

W piśmiennictwie ortopedycznym opisano ponad 100 metod korekcji koślawości paluchów. Założenia większości z tych operacji opierają się na jakiejś formie przecięcia (osteotomii) I kości śródstopia wchodzącej w skład pierwszego promienia stopy. Osteotomie te można podzielić na proksymalne, dystalne i osteotomie trzonu. W wyniku osteotomii dochodzi do trójwymiarowego przesunięcia i obrotu jednego segmentu kości względem drugiego.

Celem projektu jest stworzenie modelu stopy zdrowej a następnie przeprowadzenie analizy porównawczej wyników korekcji chirurgicznej palucha koślawego różnymi standardowymi metodami z opracowanym wzorcem stopy zdrowej. W ten sposób zostaną wskazane te metody chirurgiczne, które pozwalają uzyskać najlepsze efekty korekcji. Zastosowane metody analizy z użyciem modelowania matematycznego jest pierwszym krokiem do stworzenia generycznych modeli i metod postępowania, będących podstawą do rozszerzania stosowalności do szerszych klas zagadnień i problemów medycznych.

Ze względu na zastosowanie nowych metod tworzenie modelu stopy zdrowej będzie przebiegało w fazach, które wstępnie można scharakteryzować następująco:

1. Specjalistyczne badania medyczne stóp zdrowych
2. Stworzenie modelu matematycznego stopy zdrowej
3. Opracowanie składowych wizualizacji medycznej

Materiał i metoda



Podstawą tworzonego systemu będzie model matematyczny stworzony przez naukowców z Interdyscyplinarnego Centrum Modelowania Matematycznego i Komputerowego UW oraz lekarzy specjalistów kliniki ortopedii i medycyny sportowej Carolina Medical Center prowadzonej przez spółkę Sport Medica SA. Zespół ICM odpowiedzialny za modelowanie wspólnie z diagnostykami, specjalistami od obrazowania medycznego oraz lekarzami ortopedami pracować będzie nad założeniami modelu.

Model matematyczny stopy zdrowej powstanie poprzez analizę:

1. Zdjęć rtg obu stóp. Zakłada się wykonanie badania radiologicznego obu stóp składającego się z czterech ekspozycji:
 - a. zdjęcie obu stóp w projekcji AP w obciążeniu, warunki ekspozycji: 48kV, 8 mAs, SID 100cm
 - b. zdjęcie boczne stopy prawej i lewej w obciążeniu, warunki ekspozycji: 50 kV, 10 mAs, SID 100cm,
 - c. zdjęcie czynnościowe obu stóp AP we wspięciu na palcach, warunki ekspozycji: 48 kV, 10 mAS, SID 100 cm.
2. Badań rezonansu magnetycznego stóp wykonanych standartowo przy użyciu aparatu 1,5 Tesli firmy General Electric
3. Badań podoskopii dynamicznej na aparacie Zebriis wykonanych w Zakładzie Biomechaniki Akademii Wychowania Fizycznego w Warszawie.

Zakładamy wykonywanie tych badań w Pracowni RTG Carolina Medical Center przy ul. Broniewskiego 89 z wykorzystaniem nowoczesnego aparatu RTG firmy Philips typ Bucky Diagnost, rok montażu 2004. Obraz będą rejestrowane w systemie cyfrowym CR firmy AGFA (rok produkcji 2004).

Opcjonalnie badania mogą być wykonywane w nowej siedzibie CMC przy ulicy Pory z wykorzystaniem tego samego aparatu lub aparatu ze stałym detektorem obrazu tzw. DR.

Cyfrowa obróbka obrazów radiologicznych zapewnia uzyskanie optymalnej jakości obrazów przy zmniejszonym narażeniu pacjentów na promieniowanie rentgenowskie – co wynika zarówno z zastosowania innych warunków ekspozycji, jak i z mniejszej ilości powtórnych ekspozycji.



Wg Radiation Protection 118: Referral guidelines for imaging, European Commission Directorate-General for the Environment 2000, efektywna dawka promieniowania wykorzystywana do badania radiologicznego kończyn nie przekracza wartości 0,01 mSv, przy promieniowaniu tła średnio 2,2 mSv rocznie (wachania w zależności od regionu 1,5 – 7,5 mSV).

Jak więc wynika z powyższego proponowany schemat badań radiologicznych stanowi znikome obciążenie dla badanych. Dodatkowo aby uniknąć kumulowania się efektu oddziaływania promieniowania jonizującego z badania będą wykluczeni (na podstawie przeprowadzonych ankiet) ochotnicy, u których w ciągu ostatnich 6 mieś. było wykonywane badanie radiologiczne.

Badania przeprowadzone przy użyciu podoskopu dynamicznego oraz rezonansu magnetycznego uważane są za są nieinwazyjne i nieszkodliwe dla organizmu

Grupa kontrolna składać się będzie ze 100 zdrowych ochotników odpowiadających statystycznie pacjentom operowanym .

Kryteria włączenia do grupy kontrolnej:

Płeć: kobiety

Wiek: 40-60 lat

Waga: 50-70 kg.

Kryteria wykluczające z grupy kontrolnej:

1. Wrodzone lub nabyte zniekształcenia stóp
2. Choroby reumatyczne , metaboliczne, choroby mięśni, nerwów , żył.
3. Zdjęcia rtg bądź badania rezonansowe wykonane w ciągu ostatnich 6 miesięcy
4. Trudności w komunikacji z ochotnikiem

Rekrutacja ochotników odbędzie się poprzez ogłoszenia wywieszane i wyłożone w Carolina Medical Center w Warszawie ul. Broniewskiego 89 oraz umieszczone na stronach internetowych Kliniki.



Pacjenci zakwalifikowani do operacji korekcji paluchów koślawych aby zostać włączeni do projektu muszą odpowiadać następującym warunkom :

Kryteria kwalifikujące:

Płeć: kobiety

Wiek: 40-60 lat

Waga: 50-70 kg.

Zniekształcenie typu palucha koślawego jednej lub obu stóp

Kryteria wykluczające z grupy kontrolnej:

1. Inne wrodzone lub nabyte zniekształcenia stóp
2. Choroby reumatyczne , metaboliczne, choroby mięśni, nerwów , żył.
3. Zdjęcia rtg bądź badania rezonansowe wykonane w ciągu ostatnich 6 miesięcy
4. Trudności w komunikacji z pacjentem

Konsultacje oraz badania wykonywane będą przed operacją oraz 12 tygodni po operacji w ramach rutynowych kontroli pooperacyjnych. Prowadzenie pacjentów nie będzie różniło się w niczym od rutynowego przy tego typu zabiegach.

Zapisywanie i przechowywanie wyników badań

Badania pacjentów i zdrowych ochotników wykonywane będą w sposób opisany powyżej. Wyniki badań RTG i RM zapisane w postaci elektronicznej na serwerze Carolina Medical Center będą następnie przekazywane na serwer Interdyscyplinarnego Centrum Modelowania Matematycznego i Komputerowego UW, gdzie będą wykorzystane do opracowania opisanych modeli matematycznych. Wyniki badań podoskopii dynamicznej będą przekazywane z



Wydziału Biomechaniki AWF do Carolina Medical Center i do Interdyscyplinarnego Centrum Modelowania Matematycznego i Komputerowego.

Modele statystyczne zastosowane w projekcie

Charakter projektu w bezpośredni sposób wiąże się z zastosowaniami metodologii analizy statystycznej. Wiele części składowych projektu, mniej lub bardziej jawnie, zależy od wyników bazujących na modelu statystycznym, czy też same w sobie są modelem statystycznym. Zarówno opracowanie matematycznego modelu stopy zdrowej, opracowanie wzorców deformacyjnych, jak i sformułowanie algorytmów wyboru wzorcowych modeli procedur, będą oparte o leżący wewnątrz, przeplatający się z modelem nadrzędnym, model statystyczny. Ponieważ jednak meritum projektu jest opracowanie tych modeli od podstaw, również sam model statystyczny staje się elementem prowadzonych badań. W zależności od przyjętych, w procesie merytorycznym projektu, założeń dotyczących poszczególnych modeli oraz zależności i ich związków z danymi wejściowymi, odpowiednie narzędzia i modele natury matematycznej i statystycznej zostaną odpowiednio dobrane w trakcie kolejnych postępów prac nad projektem.

Poufność danych osobowych uczestnika projektu badawczego

W czasie realizacji projektu badawczego będą gromadzone dane osobowe uczestników projektu takie jak:

- Dane osobowe
- Dane teleadresowe
- Wiek
- Płeć
- Wyniki badań diagnostycznych

Dane te będą gromadzone w celu kompleksowej identyfikacji poszczególnych przypadków oraz organizacji projektu medycznego w tym umawianiu konsultacji i badań diagnostycznych.



Wszystkie informacje zgromadzone na temat uczestników w toku projektu będą ściśle poufne. W momencie włączenia danego ochotnika do projektu badawczego otrzyma on unikatowy numer. Numer ten będzie używany do dalszych etapach projektu zamiast pełnego brzmienia imienia i nazwiska ochotnika.

Dokumentacja projektu badawczego będzie przechowywana w taki sposób, aby osoby niepowołane nie miały do niej dostępu.

Pacjentowi przysługuje prawo do wycofania zgody na dalsze przetwarzanie i przechowywanie danych osobowych.

Upublicznienie wyników medycznego projektu badawczego

Po zakończeniu realizacji projektu badawczego i opracowaniu wyników uzyskane informacje będą opublikowane w prasie medycznej oraz przedstawione na konferencjach medycznych.

Kierownikiem projektu odpowiedzialnym za obszar badawczy i medyczny jest Dr Jacek M. Laskowski - specjalista ortopeda traumatolog. Dr Laskowski jest absolwentem Akademii Medycznej w Warszawie. W 2005 r. obronił pracę doktorską pt. „Osłabienie i zanik mięśni prostowników i zginaczy po urazach i operacjach w obrębie stawu kolanowego w ocenie klinicznej, dynamometrycznej i elektromiograficznej” W latach 1994-2003 był starszym asystentem Kliniki Traumatologii Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Otwocku ul. Konarskiego 13. Od 2003 r. pracuje w Carolina Medical Center w Warszawie. W 2000 r. odbył staż w Mayo Clinic, Orthopaedic Biomechanic Lab. w Rochester Minnesota, USA. Jest autorem szeregu publikacji z ortopedii i biomechaniki.

W skład zespołu badawczego wejdą lekarze CMC posiadający wieloletnią praktykę w diagnozowaniu ortopedycznym. CMC jako wyspecjalizowana w ortopedii klinika posiada sprzęt diagnostyczny ukierunkowany na prowadzenie badań w tym kierunku,



a sama diagnoza jest przeprowadzana wg procedur gwarantujących otrzymanie najwyższej jakości obrazów diagnostycznych.

Wynagrodzenie zespołu badawczego za prace realizowane w ramach niniejszego projektu badawczego będzie tożsame z wynagrodzeniem otrzymywanym przez innych lekarzy CMC za wykonanie analogicznych procedur medycznych dla pacjentów CMC.

