



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 188 от 17 февраля 2017 г.

1 из 1

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

На основании заявки АО «Национальный центр нейрохирургии» (далее – Заявитель) № 08-2-115 от 9 февраля 2017 года, настоящим произведена экспертиза медицинской технологии «**Селективная дорсальная ризотомия при спастическом синдроме**» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения.

Объект экспертизы: новый метод лечения «Селективная дорсальная ризотомия при спастическом синдроме», предложенный Заявителем для применения на территории РК на 21 листах.

Заявителем были представлены следующие материалы:

- 1) Заявка на экспертизу – 4 стр.
- 2) Аннотация и описание метода – 16стр.
- 3) Рецензия – 1 стр.

Методы экспертизы: анализ соответствия критериям безопасности, эффективности и качества предложенной к рассмотрению медицинской технологии.

Критерии экспертизы: клиническая эффективность и безопасность, экономическая эффективность медицинской технологии.

Содержательная часть:

По данным экспертов Всемирной организации здравоохранения число детей-инвалидов составляет 2-3% детского населения и продолжает увеличиваться. В структуре детской инвалидности первое место занимают болезни нервной системы, среди которых наиболее частой патологией является детский церебральный паралич (ДЦП), на долю которых приходится до 30% от всех случаев инвалидизации детей по данному классу болезней (Смычек В.Б. 2000). По итогам 2015 года в Республике Казахстан на диспансерном учете с диагнозом ДЦП состояло 12630 больных.

В свою очередь ДЦП – это группа стабильных нарушений, развития моторики и поддержания позы, ведущих к двигательным дефектам, обусловленным непрогрессирующим повреждением и/или аномалией развивающегося головного мозга у плода или новорожденного ребенка.

Согласно международной классификации болезней выделяют одностороннюю спастическую форму (спастическая гемиплегия), двусторонние спастические формы (спастическая диплегия и спастическая двойная гемиплегия или тетрапарез), гиперкинетическую форму и атонически-астатическую форму, при наличие симптомов нескольких форм говорят о смешанной.

Спастическая диплегия (G 80.1 МКБ-10) — наиболее распространенный тип ДЦП (3/4 всех спастических форм), известен также под названием «болезнь Литтла». Для спастической диплегии характерно двустороннее поражение конечностей, ног в большей степени, чем рук.



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 188 от 17 февраля 2017 г.

2 из 2

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Двойная гемиплегия или тетрапарез (G 80.0 МКБ-10) - клиника складывается из двусторонней спастичности, одинаково выраженной во всех конечностях или преобладанием в руках.

Таким образом, одна из главных проблем таких пациентов, снижающая качество их жизни и мешающая проводить реабилитационные мероприятия и уход, является патологическое повышение мышечного тонуса и встречается до 80% всех случаев ДЦП. Спастичность приводит к формированию вторичных ортопедических осложнений (костным деформациям и контрактурам в суставах, болевому синдрому).

Спастичность представляет собой «двигательное нарушение, являющееся частью синдрома поражения верхнего мотонейрона, характеризующееся скоростью-зависимым повышением мышечного тонуса и сопровождающееся повышением сухожильных рефлексов в результате гипервозбудимости рецепторов растяжения» (J.W.Lance, 1980).

К основным методам лечения спастического синдрома относятся: фармакотерапия - миорелаксанты центрального действия (баклофен, сирдалуд), бензодиазепины (диазепам, клоназепам); нервно-мышечные блокады с использованием препаратов ботулинического токсина А (ботокс, диспорт и др.) и функциональные нейрохирургические вмешательства.

Нейрохирургические операции при лечении спастического синдрома подразделяются на две основные группы: нейромодуляционные и деструктивные.

В основе нейромодуляционных операций лежит имплантация устройств, подавляющих патологическую активность участков нервной системы за счет воздействия электрического тока или подачи фармакологического агента. При этом для достижения клинического эффекта не требуется разрушение структур нервной системы. К этим операциям относятся имплантация систем для хронической электростимуляции структур головного и спинного мозга, имплантация помп для хронической интратекальной (в спинномозговую жидкость) инфузии баклофена (лиорезала).

Деструктивные операции предполагают разрушение участков нервной системы, ответственных за проведение и поддержание патологической активности, лежащей в основе формирования спастического синдрома. К наиболее часто применяемым деструктивным операциям относятся задняя селективная ризотомия на шейном и поясничном уровне, селективная невротомия, деструктивные операции на глубинных подкорковых структурах головного мозга.

Задняя селективная ризотомия основана на пересечении задних сенсорных корешков или их отдельных фасцикул для «отключения» тех нейронов, которые утратили тормозящие влияния от коры головного мозга.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов

Номер экспертизы и дата
№ 188 от 17 февраля 2017 г.

Страница
3 из 3

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

В 1888 году, Robert Abbe в Нью-Йорке, и W.H. Bannett в Лондоне, независимо друг от друга, сделали первые ризотомии у пациентов с восходящим невритом у одного и радикулитом у другого. В 1898 С.S. Sherrington отметил уменьшение спастичности при пересечении задних корешков у кошек с церебрацией. Между 1908-1912 годами Harvey Cushing выполняет 3 дорсальные ризотомии для улучшения качества жизни пациентов.

Otfrid Foerster в 1911 году на заседании Королевского медицинского общества представляет метод дорсальной ризотомии для хирургического лечения спастичности. Первоначально эта операция предполагала полное пересечение чувствительных и двигательных корешков. В последующем автор отметил важность сохранения некоторых из них для получения баланса между тонусом и слабостью в иннервируемой мышце. Путем электрической стимуляции отдельных корешков, он предложил селективное пересечение только чувствительных, чтобы сохранить функцию конечности.

Эта работа способствовала к стремлению к еще большей селективности дорсальной ризотомии: корешки для пересечения уже выбираются на основе клинических данных. Далее Fasano модифицировал метод, описанный как "функциональная задняя ризотомия", используя интраоперационную электростимуляцию для выбора пересекаемых волокон вместо метода С. Gros, основанного на клинической идентификации корешков. Это позволило сохранить проприоцептивные афферентные волокна и соответственно, позволило достичь лучших функциональных результатов, способствовало дальнейшему упрочению процедуры в клинике, теперь известной как селективная дорсальная ризотомия.

Возможность определения точной анатомической локализации Ia афферентного волокна в зоне входа задних корешков в спинной мозг по Sindou в 1974 году сделала операцию еще более эффективной и физиологичной. Рассечение этих конкретных волокон приводит к потере тонуса без сопутствующей потери других сенсорных входов или моторного контроля.

В зависимости от клинической формы спастического синдрома ризотомия может выполняться как на поясничном (нижний спастический парез), так и на шейном (спастический тетрапарез с преимущественным поражением верхних конечностей) уровне. В некоторых случаях выполняются комбинированные вмешательства на двух отделах спинного мозга.

Оптимальным методом хирургического доступа для выполнения ризотомии в настоящее время считается костнопластическая ламинэктомия.

При шейной ризотомии в зависимости от формы спастического синдрома возможны два варианта доступа: при спастичности, преимущественно выраженной в руках, — ламинэктомия С5—С7 для подхода к корешкам, формирующим плечевое сплетение; при позно-тонических реакциях, дистонии



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 188 от 17 февраля 2017 г.

4 из 4

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

цервикальных мышц и оромандибулярной дистонии — ламинотомия С2—С4 для подхода к верхним шейным сегментам.

При поясничной ризотомии используется ламинэктомия на уровне L1-L2 позвонков [1]. Твердая мозговая оболочка вскрывается линейным разрезом. Визуализируются и выделяются задние корешки. На шейном уровне сенсорные корешки определяются по месту их отхождения от спинного мозга. На поясничном уровне задние корешки L1—L3 визуализируются в области корешковой воронки, где они объединяются вместе с соответствующими передними корешками. Дифференцировать нижележащие чувствительные корешки L4-S1 более сложно, так как область их выхода из канала недоступна прямому обзору из данного доступа. Для их идентификации применяются следующие способы: 1) идентификация по расположению — задние корешки L4-S1 располагаются медиальнее визуализированного корешка L3 и лежат четко в заднем пространстве; 2) идентификация по морфологии — задние корешки тоньше соответствующих передних корешков, а также имеют поперечную исчерченность; 3) идентификация по тестовой электростимуляции — порог моторного ответа при тестовой электростимуляции задних корешков всегда выше, чем передних.

Для профилактики повреждения тазовых корешков S2 и S3, что может вести к расстройствам мочеиспускания и дефекации после операции, целесообразны следующие действия: сразу же визуализировать конечную нить, она будет показывать среднюю линию и облегчит ориентировку в ране; визуализировать корешки S2 и S3, они лежат непосредственно латеральнее конечной нити; отграничить их ватными тампонами от заднего корешка S1, который имеет гораздо большую толщину и легко отличается от тонких тазовых корешков.

После визуализации сенсорных корешков приступают к их разделению на фасцикулы. Обычно корешок разделяется на 4-5 пучков. Далее производится их последовательная электростимуляция. Те фасцикулы, при электростимуляции которых возникают тетанические моторные ответы, коагулируются на протяжении и пересекаются. Обычно для достижения хорошего клинического эффекта требуется пересечение 60-75% корешка на поясничном уровне и 25-50% корешка на шейном уровне. Твердая мозговая оболочка зашивается наглухо. Костный лоскут, включающий в себя задние отделы дужек, устанавливается на место и фиксируется швами.

Большое количество выполненных операций и длительное наблюдение за оперированными больными позволили подтвердить выводы об эффективности операции у больных ДЦП с нижним спастическим парапарезом [2, 3, 2]. Большинство авторов отмечают высокий клинический эффект в виде регресса спастичности после ризотомии. Снижение мышечного тонуса достигается в среднем у 90-95% больных, стойкий клинический эффект сохраняется в



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов

Номер экспертизы и дата
№ 188 от 17 февраля 2017 г.

Страница
5 из 5

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

течение многих лет. Помимо регресса спастичности также отмечалось снижение сухожильных рефлексов и угасание клонусов, а также значительное увеличение объема пассивных и активных движений [2]» [3].

Показаниями к операции являются:

- спастическая диплегия при ДЦП
- спастический синдром нижних конечностей при различных состояниях (травма и заболевания спинного мозга, последствия заболеваний и операций на спинном мозге).

Классификация кандидатов на дорсальную ризотомию Университета Нью-Йорка:

Дооперационные функции	Послеоперационные функции	Группа
Ходьба без дополнительных приспособлений	Улучшить качество и эффективность ходьбы	I
Ходьба с дополнительными приспособлениями	Улучшить качество ходьбы и уменьшить необходимость в дополнительных приспособлениях	II
Ползание на четвереньках, ограниченная возможность стоять и реципрочно двигать ногами	Улучшить возможность реципрочно двигать ногами в положении стоя с дополнительными приспособлениями	III
Ползание на животе	Облегчить уход и улучшить функции в положении сидя	IV
Нет локомоторных возможностей, полностью зависимый	Облегчить уход и улучшить позицию в поддерживающих устройствах	V

К противопоказаниям относятся:

- 1) тяжелая сопутствующая соматическая патология;
- 2) выраженные психические нарушения;
- 3) местное воспаление.

Клиническая эффективность и безопасность:

Для возможности оценки клинической эффективности и безопасности представленного нового метода лечения был проведен поиск литературы в базах данных MEDLINE, Tripdatabase, CADTH, Embase, NICE, The Cochrane Library, HTAI, Clinical Trials. Поиск был проведен по следующим ключевым словам: «спастичность», «селективная дорсальная ризотомия» (“spasticity”, “selective dorsal rhizotomy”). Тип статей: мета-анализ, систематический обзор.



Мета-анализ «Селективная дорсальная ризотомия», опубликованный в январе 2002 года McLaughlin J. et al., был проведен на основании 3-х рандомизированных контролируемых исследований [4].

В данный анализ было включено 90 детей с диагнозом спастическая диплегия, из них 82 ребенка были в возрасте до 8 лет, и у 65 детей была диагностирована II или III степень инвалидности согласно Системе классификации общей моторики (Gross Motor Function Classification System). Глубина исследования варьировала от 9 до 12 месяцев.

В мета-анализе сравнивалась клиническая эффективность селективной дорсальной ризотомии (СДР) в качестве монотерапии и комбинация СДР с физиотерапией.

Объединенные результаты, основанные на показателях универсальной шкалы Ашворта (Ashworthscale), подтвердили снижение спастичности при комбинации СДР и физиотерапии (среднее значение различий между выборками 1,2, критерий Вилкоксона $p < 0,001$).

Объединенные результаты, основанные на показателях теста оценки больших моторных функций (Gross Motor Function Measure) показали статистически значимое функциональное улучшение при комбинации СДР с физиотерапией (разница в изменении показателей +4,0, $p = 0,008$).

При проведении многомерного анализа в группе комбинированной терапии СДР и физиотерапии была выявлена прямая взаимосвязь между проведением селективной дорсальной ризотомии и функциональными улучшениями.

В выводах авторы отмечают, что проведение СДР в комбинации с физиотерапией является эффективной стратегией снижения спастичности у детей со спастической диплегией и оказывает небольшой положительный эффект на общую моторику.

Систематический обзор «Селективная дорсальная ризотомия при лечении спастичности, не связанной с церебральным параличом» был опубликован Gump W.C. et al. в ноябре 2013 года [5].

Авторы отмечают, что результаты мета-анализа 3-х рандомизированных контролируемых исследований, показали превосходную статистически значимую эффективность как монотерапии СДР, так и комбинации СДР с физиотерапией на снижение спастичности и улучшением общей моторной функции у детей со спастической диплегией [6]. Также имеется достаточно большое количество крупных нерандомизированных исследований, подтверждающих эффективность проведения СДР и улучшение общей моторной функции (функциональности), сохраняющейся до 26 лет после проведенной операции [8-11].

Однако авторами обзора была поставлена цель оценить клиническую эффективность СДР при лечении спастичности, не связанной с церебральным



параличом. Среди основных патологий были представлены рассеянный склероз, повреждение спинного мозга, нейродегенеративные заболевания и черепно-мозговая травма.

Пациенты с рассеянным склерозом в количестве 74 человек составили самую большую диагностическую когорту, из них в 1 исследовании изучалась эффективность СДР только у пациентов с рассеянным склерозом [10], а 3 исследования включали несколько диагнозов [11, 12, 13]. Только в одном исследовании были четко описаны диагноз-специфические исходы [14]; 52 пациента с рассеянным склерозом в данном исследовании показали улучшение и сохранение показателей шкалы Ашворта в среднем на 2 пункта в течение более чем 1 года после операции.

Аналогичная неоднородность исследований, изучающих клиническую эффективность СДР, была отмечена у пациентов с травмой спинного мозга [14, 14, 15], черепно-мозговой травмой [14, 15] и нейродегенеративными заболеваниями [14, 16].

Авторы отмечают, что хотя данные по эффективности проведения СДР у пациентов с рассеянным склерозом являются многообещающими, не имеется достаточных доказательств того, что наличие вышеуказанных патологий у пациентов со спастичностью (не связанной с церебральным параличом), имеет показания к проведению СДР.

Исследования показывают, что проведение СДР может быть неподходящим методом хирургического лечения для пациентов старше 10 лет [17], также некоторые авторы продолжают сомневаться в эффективности СДР даже среди наиболее изученной популяции пациентов [18].

В заключении авторы делают вывод, что у пациентов со спастичностью, не связанной с церебральным параличом, СДР являясь необратимой нейроаблативной процедурой, должна по-прежнему выполняться с большой осторожностью.

Систематический обзор «Критерии отбора для селективной дорсальной ризотомии у детей с церебральным параличом» был опубликован Grunts S. et al. в апреле 2014 года и включил 52 исследования [19].

СДР имеет более чем 30-ти летнюю историю применения у детей со спастическим церебральным параличом и проводится в медицинских центрах Африки, Северной и Южной Америки, Азии и Европы [20].

Авторы отмечают, что несмотря на то, что СДР выполняется многими центрами по всему миру и имеет более чем 30-ти летний опыт применения и была изучена многими исследовательскими группами, в настоящее время имеет место недостаток качественных рандомизированных контролируемых исследований, позволяющих разработать научно-обоснованные руководства. Только 10% исследований (n=5), представленных в данном обзоре, обладают надлежащим качеством (II уровень убедительности доказательств). В недавнем



письме в Британский медицинский журнал (British Medical Journal, 2012 год) сообщается, что на основании данных Национального института здоровья и клинического совершенствования (NICE) [21] проведение СДР по-прежнему остается экспериментальной процедурой и требует гораздо большего количества качественных РКИ для возможности однозначного доказательства её эффективности [22]. Однако, существует ряд проблем в дизайне исследований в педиатрической нейрореабилитации, где проведение РКИ для оценки клинической эффективности не всегда может быть идеальным подходом [23], особенно в случаях необходимости оценки долгосрочных исходов после проведения СДР. Большинство взрослых людей, которым СДР была проведена в детском возрасте, сообщили о преимуществе данной процедуры по сравнению с другими методами лечения, и немногие сообщили о негативных последствиях СДР [24, 25].

В заключении авторы указывают, что в настоящее время нет международного консенсуса в отношении отбора пациентов для СДР, несмотря на то, что данная процедура является инвазивной и необратимой и применяется только после тщательной оценки пользы для пациента. Четкое описание критериев отбора для СДР будет способствовать определению адекватных критериев исхода операции и позволит проводить сравнение клинической эффективности и объединить результаты нескольких исследований.

Систематический обзор «Результаты лечения в долгосрочной перспективе и неблагоприятные последствия селективной дорсальной ризотомии у детей с церебральным параличом» был опубликован Gunts S. et al. в июне 2011 года [26].

В обзор было включено 21 исследование (966 детей). 3 исследования имели контрольную группу и имели III уровень убедительности доказательств, остальные 18 исследований соответствовали IV уровню (неконтролируемые исследования серии случаев). Глубина исследований варьировала от 5 до 21,4 лет.

Имеются доказательства среднего качества (Moderate Evidence of Effectiveness), что проведение СДР оказало положительное влияние на функциональные и соматические функции организма с глубиной наблюдения от 5 до 20 лет (2 исследования III уровня убедительности доказательств). Также 5 из 6 исследований IV уровня поддерживают данные выводы.

Одно исследование III уровня не показало улучшения больших моторных функций после СДР и 8 исследований IV уровня показали смешанные результаты. Не было отмечено статистически значимых функциональных различий у детей после СДР по сравнению с группой детей, получавших только усиленную физиотерапию (1 исследование III уровня).

Неблагоприятные события после СДР были отмечены в 6 исследованиях и варьировали от 2% до 56% (сколиоз, кифоз, поясничный лордоз, спондилолиз,



спондилолистез 1 степени, боли в спине, стеноз позвоночного канала, протрузия диска).

В заключении авторы отмечают, что в целом, имеются доказательства низкого и среднего качества, что проведение СДР оказало положительное влияние на функциональные и соматические функции организма в долгосрочной перспективе. Однако не имеется доказательств положительного долгосрочного влияния СДР на показатели Международной классификации функционирования, инвалидности и здоровья (International Classification of Functioning, Disability and Health, ICF) у детей со спастическим церебральным параличом. Кроме того, деформации позвоночника, такие как сколиоз и лордоз, часто наблюдается у пациентов с ДЦП после проведения СДР. Тем не менее, остается неясным, в какой степени эти нарушения обусловлены СДР.

По данным Заявителя АО «Национальный центр нейрохирургии» обладает всеми необходимыми условиями и оборудованием для проведения ризотомии, а именно:

- 1) Отделение нейрохирургии на 25 койко-мест.
- 2) Врачи нейрохирурги, обладающие техникой микрохирургии.
- 3) Современная операционная, оборудованная нейрохирургическим

микроскопом OPMI PENTERO 900 (Carl Zeiss Meditec AG, Германия, Регистрационное удостоверение: РК-МТ-7№009322), электронно-оптическим преобразователем (ЭОП) (Siemens AG Medical, Германия, Регистрационное удостоверение: РК-МТ-7№004206), ультразвуком (Sonowand AS, Норвегия, Регистрационное удостоверение: РК-МТ-7№011861), нейромониторингом (Medtronic Xomed Inc, США, Регистрационное удостоверение: РК-МТ-7№008484), высокоскоростным трепаном (Организация: Stryker Puerto Rico, Ltd., Пуэрто Рико, Держатель лицензии Stryker Instruments, США. Регистрационное удостоверение: РК-МТ-7№013691).

Вместе с этим, Заявителям были представлены положительные отзывы на данную технологию.

Экономическая эффективность:

По результатам поиска в базах данных MEDLINE, Tripdatabase, CADTH, Embase, NICE, The Cochrane Library, HTAI, ClinicalTrials не было найдено исследований, изучающих экономическую эффективность селективной дорсальной ризотомии при хирургическом лечении спастического синдрома.

Существуют слабые доказательства, что СДР может снизить потребность в ортопедических процедурах у пациентов с церебральным параличом, и также нет доказательств, что проведение СДР способно снизить частоту подвывиха бедра по отношению к среднестатистическим показателям возникновения данной патологии [27].

Steinbok P. et al. провели сравнительный анализ затрат баклофеновой помпы в сравнении с СДР при лечении пациентов со спастическими



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 188 от 17 февраля 2017 г.

10 из 10

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

квадриплегиями, связанными с ДЦП на базе British Columbia's Children's Hospital.

Так, стоимость на одного пациента до года лечения составила \$ 63 000 при использовании баклофеновой помпы и \$16,913.54 для СДР. При этом авторы отмечают что высокая стоимость баклофеновой помпы сложилась из-за того что был отбор пациентов на процедуру, которые позже отказались от имплантации помпы, также из-за дополнительных госпитализаций вследствие осложнений после имплантации. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7547458>

По данным Заявителя ориентировочная стоимость проведения данного метода для одного пациента составляет 2 000 000 тенге, с учетом стоимости 10-15 койко-дней.

Возможные осложнения и способы их устранения:

1. Нарушение мочеиспускания (обычно проходящее осложнение, частотой 1,25-24%. Постоянное нарушение функций тазовых органов очень редкое осложнение, бывает у пациентов, кому произведено рассечение более чем 50% корешка S2).

2. Дизестезия, парестезия (встречается от 2,5 до 40%, чаще проходящее, постоянное 0-5%).

3. Боли в спине (встречается в 1-7% случаев).

Преимущества медицинской технологии:

1. Является эффективной стратегией снижения спастичности и улучшения общей моторной функции (функциональности) у детей со спастической диплегией в долгосрочной перспективе (до 26 лет).

2. Функциональные улучшения и улучшение соматических функций после проведения операции у детей.

Недостатки медицинской технологии:

1. В настоящее время нет убедительных доказательств клинической эффективности СДР при хирургическом лечении спастичности, не связанной с церебральным параличом (рассеянный склероз, повреждение спинного мозга, нейродегенеративные заболевания и черепно-мозговая травма).

2. Имеет место отсутствие международного консенсуса в отношении отбора пациентов для СДР, несмотря на то, что данная процедура является инвазивной и необратимой и применяется только после тщательной оценки пользы для пациента.

3. Возможна связь между проведением СДР и возникновением деформаций позвоночника (сколиоз, лордоз).

Выводы:

В настоящее время нет международного консенсуса в отношении отбора пациентов для СДР, несмотря на то, что данная процедура является инвазивной



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов

Номер экспертизы и дата
№ 188 от 17 февраля 2017 г.

Страница
11 из 11

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

и необратимой и применяется только после тщательной оценки пользы для пациента.

На основании результатов мета-анализа 3-х рандомизированных контролируемых исследований можно сделать вывод, что проведение СДР в качестве монотерапии или в комбинации с физиотерапией является эффективной стратегией снижения спастичности и улучшения общей моторной функции у детей со спастической диплегией. Также имеется достаточно большое количество крупных нерандомизированных исследований, подтверждающих эффективность проведения СДР и улучшение общей моторной функции (функциональности), сохраняющейся до 26 лет после проведенной операции.

Однако у пациентов со спастичностью, не связанной с церебральным параличом, СДР, являясь необратимой нейроаблативной процедурой, должна выполняться с большой осторожностью.

В целом, имеются доказательства низкого и среднего качества, что проведение СДР оказало положительное влияние на функциональные и соматические функции организма в долгосрочной перспективе. Однако не имеется доказательств положительного долгосрочного влияния СДР на показатели Международной классификации функционирования, инвалидности и здоровья (International Classification of Functioning, Disability and Health, ICF) у детей со спастическим церебральным параличом.

В рамках процесса получения согласия родители или опекуны должны быть проинформированы о том, что процедура является необратимой, и что СДР иногда приводит к ухудшению способности ходить или функции мочевого пузыря или к более поздним осложнениям, в том числе деформации позвоночника. Родители и воспитатели должны понимать, что потребуются длительная физическая терапия (в частности, физиотерапия) и последующее наблюдение, вместе с этим, возможно может потребоваться дополнительная операция.

Отбор пациентов и их лечение должны проводиться многопрофильной группой с подготовленными специалистами имеющими опыт в уходе за больными с ДЦП со спастичностью. Команда как правило, включает в себя хирургов, педиатров и физиотерапевтов имеющих специальную подготовку и опыт.

Согласно некоторым исследованиям после операции нужно проходить 7 недельную реабилитацию в стационаре. Заявителям необходимо разработать алгоритм ведения пациента после СДР с обязательной реабилитацией в условиях стационара.

Заключение:

Медицинская технология «Селективная дорсальная ризотомия при спастическом синдроме» является клинически эффективным и относительно



безопасным методом хирургического лечения тяжелых форм спастического синдрома (спастические парапарезы и тетрапарезы) при детском церебральном параличе.

Конфликт интересов отсутствует.

Список использованных источников

1. Park T.S., Owen J.H. Surgical management of spastic diplegia in cerebral palsy. N Engl J Med 1992; 326: 745—749.
2. Peacock W.J., Arens L.J. Selective posterior rhizotomy for the relief of spasticity in cerebral palsy. SAfrMedJ 1982; 62: 119—124.
3. А.В. Декопов, А.Г. Бриль, А.В. Виноградов, А.Л. Куренков. Нейрохирургическое лечение спастического синдрома у детей с детским церебральным параличом. Журнал неврологии и психиатрии, 7, 2012; Вып. 2.
4. McLaughlin J, Bjornson K, Temkin N, Steinbok P, Wright V. Selective dorsal rhizotomy: meta-analysis of three randomized controlled trials. Dev Med Child Neurol. 2002 Jan;44(1):17-25.
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1469-8749.2002.tb00254.x/epdf>
5. Gump WC, Mutchnick IS, Moriarty TM. Selective dorsal rhizotomy for spasticity not associated with cerebral palsy: reconsideration of surgical inclusion criteria. Neurosurg Focus. 2013 Nov;35(5):E6.
<http://thejns.org/doi/pdf/10.3171/2013.8.FOCUS13294>
6. Bolster EA, van Schie PE, Becher JG, van Ouwkerk WJ, Strijers RL, Vermeulen RJ: Long-term effect of selective dorsal rhizotomy on gross motor function in ambulant children with spastic bilateral cerebral palsy, compared with reference centiles. Dev Med Child Neurol 55:610–616, 2013
7. Dudley RW, Parolin M, Gagnon B, Saluja R, Yap R, Montpetit K, et al: Long-term functional benefits of selective dorsal rhizotomy for spastic cerebral palsy. Clinical article. J NeurosurgPediatr 12:142–150, 2013
8. Langerak NG, Tam N, Vaughan CL, Fieggan AG, Schwartz MH: Gait status 17-26 years after selective dorsal rhizotomy. Gait Posture 35:244–249, 2012
9. vanSchie PE, Schothorst M, Dallmeijer AJ, Vermeulen RJ, van Ouwkerk WJ, Strijers RL, et al: Short- and long-term effects of selective dorsal rhizotomy on gross motor function in ambulatory children with spastic diplegia. Clinical article. J NeurosurgPediatr 7:557–562, 2011
10. Sindou M, Millet MF, Mortamais J, Eyssette M: Results of selective posterior rhizotomy in the treatment of painful and spastic paraplegia secondary to multiple sclerosis. ApplNeurophysiol 45:335–340, 1982
11. Laitinen LV, Nilsson S, Fugl-Meyer AR: Selective posterior rhizotomy for treatment of spasticity. J Neurosurg 58:895–899, 1983
12. Salame K, Ouaknine GER, Rochkind S, Constantini S, Razon N: Surgical treatment of spasticity by selective posterior rhizotomy: 30 years experience. Isr Med Assoc J 5:543–546, 2003
13. Schijman E, Erro MG, Meana NV: Selective posterior rhizotomy: experience of 30 cases. Childs NervSyst 9:474–477, 1993
14. Laitinen LV, Nilsson S, Fugl-Meyer AR: Selective posterior rhizotomy for treatment of spasticity. J Neurosurg 58:895–899, 1983
15. Privat JM, Benezech J, Frerebeau P, Gros C: Sectorial posterior rhizotomy, a new technique of surgical treatment for spasticity. ActaNeurochir (Wien) 35:181–195, 1976
16. Grunt S, van der Knaap MS, van Ouwkerk WJ, Strijers RL, Becher JG, Vermeulen RJ: Effectiveness of selective dorsal rhizotomy in 2 patients with progressive spasticity due to neurodegenerative disease. J Child Neurol 23:818–822, 2008
17. MacWilliams BA, Johnson BA, Shuckra AL, D'Astous JL: Functional decline in children undergoing selective dorsal rhizotomy after age 10. Dev Med Child Neurol 53:717–723, 2011
18. Crilly MA: Selective dorsal rhizotomy remains experimental in cerebral palsy. BMJ 345:e6670–e6679, 2012 (Letter).
19. Grunt S, Fieggan AG, Vermeulen RJ, Becher JG, Langerak NG. Selection criteria for selective dorsal rhizotomy in children with spastic cerebral palsy: a systematic review of the literature. Dev Med Child Neurol. 2014 Apr;56(4):302.
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/dmcn.12277/epdf>
20. Hesselgard K, Reinstrup P, Stromblad LG, UdenJ, Romner B. Selective dorsal rhizotomy and postoperative pain management. A worldwide survey. PediatrNeuro-surg 2007; 43: 107–12.
21. Mugglestone MA, Eunson P, Murphy MS. Spasticity in children and young people with non-progressive brain disorders: summary of NICE guidance. BMJ 2012; 345:e4845.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр стандартизации здравоохранения

**Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 188 от 17 февраля 2017 г.

13 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

22. Crilly MA. Selective dorsal rhizotomy remains experimental in cerebral palsy. BMJ 2012; 345: e6670.
23. Rosenbaum P. The randomized controlled trial: an excellent design, but can it address the big questions in neurodisability? (Editorial) Dev Med Child Neurol 2010;52: 111.
24. Langerak NG, Hillier SL, Verkoeijen PP, Peter JC, Fieg-gen AG, Vaughan CL. Level of activity and participation in adults with spastic diplegia 17–26 years after selective dorsal rhizotomy. J Rehabil Med 2011; 43: 330–7.
25. Hurvitz EA, Marciniak CM, Daunter AK, et al. Functional outcomes of childhood dorsal rhizotomy in adults and adolescents with cerebral palsy. J Neurosurg Pediatr 2013; 11: 380–8.
26. Grunt S, Becher JG, Vermeulen RJ. Long-term outcome and adverse effects of selective dorsal rhizotomy in children with cerebral palsy: a systematic review. Developmental Medicine and Child Neurology 2011; 53(6): 490-498 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1469-8749.2011.03912.x/epdf>
27. Steinbok P. Outcomes after selective dorsal rhizotomy for spastic cerebral palsy. Childs Nerv Syst. 2001 Jan;17(1-2):1-18.

Главный специалист отдела ОМТ и КП

Мауенова Д.К.

Начальник отдела ОМТ и КП

Ташпагамбетова Н.А.

**Руководитель Центра
стандартизации здравоохранения**

Мусабекова Д.Д.