



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 279 от 30 ноября 2018г.

1 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

1. Объект экспертизы	Имплантация полифункционального кейджа при патологии поясничного отдела позвоночника
2. Заявитель	Акционерное общество «Национальный центр нейрохирургии», вх. № 343 от 20.02.18 года
3. Заявленные показания	M51.0 Поражение межпозвоночных дисков поясничного отдела с радикулопатией M51.1 Поражение межпозвоночных дисков поясничного отдела с миелопатией
4. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК	Спондиллодез поясничного и крестцового позвонков переднего столба, передний доступ Спондиллодез поясничного и крестцового позвонков, передний доступ, с фиксацией внутренними транспедикулярными системами и кейджами Спондиллодез поясничного и крестцового позвонков, передний доступ, протезирование диска Поясничный и пояснично-крестцовый спондиллодез заднего столба, задний доступ Спондиллодез поясничного и крестцового позвонков, боковой поперечный доступ, с фиксацией внутренними транспедикулярными системами и кейджами Спондиллодез поясничного и крестцового позвонков, боковой поперечный доступ протезирование диска Спондиллодез поясничного и крестцового позвонков, задний доступ, с фиксацией внутренними транспедикулярными системами и кейджами Стоимость каждого метода согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 сентября 2018 года № ҚР ДСМ-10. Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования - 800355, 0 тенге
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Имплантация полифункционального межпозвоночного диска на поясничном уровне включает 5 этапов: 1 этап. Укладка пациента. 2 этап. Передний ретроперитонеальный мини-доступ и установка ретракторной системы. 3 Этап. Декомпрессия элементов позвоночного канала. Вскрытие позвоночного канала контролируется визуально с



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 279 от 30 ноября 2018г.

2 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

	<p>помощью операционного микроскопа и рентгенологически под контролем электронного оптического преобразователя.</p> <p>4. этап. Межтеловой спондилодез. Затем выполняется динамическая фиксация: тотальная артропластика МПД</p> <p>5 этап. Удаление инструмента, ушивание раны. Весь установочный инструмент удаляется, рана послойно ушивается.</p> <p>Стоимость 1 кейджа по информации заявителя - 3 168 000 тенге.</p>
<p>6. Специалисты/ Персонал/ Условия для проведения вмешательства</p>	<p>Специалисты: врачи-нейрохирурги. Функциональный эндопротез межпозвоночного диска М6L</p> <p>Протез должен обеспечивать высоту межпозвоночного пространства. Протез должен восстанавливать высоту межпозвоночного пространства. Протез должен обеспечивать сохранение концевых пластинок тел позвонков. Протез должен быть функциональным, сохранять полную подвижность в сегменте. Протез должен иметь два кия для стабильной фиксации. Протез должен состоять из двух пластин выполненных из титана, ядра имеющего сферическую форму из поликарбонатуретана, волокон из полиэтилена ультравысокого молекулярного веса (UHMWPE) и полиуретановой оболочки ядра.</p> <p>Внешние поверхности опорных пластин протеза должны быть шероховатыми и иметь титан - плазменное напыление (TPS).</p> <p>Должен иметь шесть степеней свободы с заданной физиологической амплитудой. Два типа размера M, L.</p> <p>Каждый функциональный протез должен иметь: Диапазон высоты 10.0, 12.0 мм. Диапазон ширины 35.0, 39.0 мм Диапазон глубины 27.0, 30.0 мм. Угол лордоза 3°, 6°, 10°.</p> <p>Должен иметь 2 отверстия для держателя позволяющие установку передним доступом. Поверхность должна иметь шероховатое титан плазменное напыление. Должен иметь два кия для стабильной фиксации в теле позвонков. Высота килей должна быть не менее 2,6 мм. Должен быть функциональным, в стерильной упаковке</p> <p>Требования к инструменту: Для установки протеза предоставляются специальные монтажные инструменты, упакованные в единый контейнер для автоклавируемой стерилизации</p>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 279 от 30 ноября 2018г.

3 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

7. Результаты ОМТ	Полная замена диска является более физиологичной и эффективной методикой в сравнении с методом спондилодеза, демонстрирующая преимущества клинической эффективности и безопасности, позволяющая сохранить физиологические функции позвоночника и продлить сохранность смежных поверхностей. Использование современных видов имплантантов, в виде полифункциональных дисков позволяет восстановить высоту диска и улучшить спинальное слияние, при этом исключает нежелательные последствия, связанные с аутопсией кости. Для выбора дисков, среди представленных различными модификациями и производителями нет однозначных данных, количество и качество исследований в этом вопросе пока еще не позволяют сделать однозначные выводы в пользу того или иного диска.
-------------------	---

1. Описание заболевания

1.1 Описание, причины заболевания, причины факторов рисков

Поражение межпозвоночных дисков пояснично-крестцового отдела с радикулопатией (дискогенная пояснично-крестцовая радикулопатия) (M51.1) — это болевой синдром в области пояснично-крестцового отдела позвоночника, вызванный воздействием грыжи диска на корешки спинного мозга и сопровождающийся резким ограничением подвижности¹.

Дегенерация диска с последующим вовлечением тел смежных позвонков, межпозвоночных суставов и связочного аппарата могут возникать по целому ряду причин. В настоящее время причинами поражения межпозвоночных дисков считаются: наследственная предрасположенность и воздействие различных патологических факторов, приводящих к утрате межпозвоночными дисками способности к регенерации, нарушается их кровоснабжение и развиваются дистрофические изменения. В фиброзном кольце диска появляются трещины и разрывы, через которые за его пределы могут выпадать массы измененного пульпозного ядра (развивается грыжа диска), которые сдавливают корешки спинномозговых нервов и кровеносные сосуды.

К внутренним причинам, предрасполагающим к поражениям межпозвоночных дисков, относятся врожденные аномалии позвоночника, сопутствующие заболевания позвоночника и других органов. К внешним причинам относятся перегрузки, макро- и микротравмы в условиях бытовой, профессиональной и спортивной деятельности².

¹ <https://online-diagnos.ru/illness/d/porazhenie-mezhpозvonochnih-diskov-poyasnichno-kresttsovogo-otdela-s-radikulopatией>

² <https://gkb57.ru/illness/47/>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 279 от 30 ноября 2018г.

4 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

1.2. Популяция (характеристика, количество). Распространённость/заболеваемость.

По результатам эпидемиологического исследования, которое включало опрос более 46 тыс. жителей разных стран Европы и Израиля, хронической болью в спине (без уточнения локализации) страдают 24% населения, болью в поясничной области – 18%, болью в шее – 8%. При этом в качестве причины имеющегося хронического болевого синдрома на повреждение межпозвоночных дисков указало 15% опрошенных³.

Исследование Виджей М. Равиндра (2018), показало, что 266 миллионов человек (3,63%) во всем мире выявляют дегенеративную болезнь позвоночника и симптомы боли в пояснице каждый год; наивысшие и наименьшие случаи были обнаружены в Европе (5,7%) и в Африке (2,4%), соответственно. Основываясь на численности населения, страны с низким и средним уровнем дохода имеют в 4 раза больше случаев, чем страны с высоким уровнем дохода. Было обнаружено, что во всем мире насчитывается 39 миллионов человек (0,53%) со спондилезом, среди которых 403 миллиона (5,5%) людей с симптоматической дегенерацией дисков, и 103 миллиона (1,41%) людей во всем мире со спинальным стенозом в год⁴.

По некоторым данным распространённость составляет 80 на 100 тысяч человек. Страдают лица трудоспособного возраста (30–50 лет)⁵.

По оценкам ВОЗ, почти 11-15% инвалидности в мире вызвано хирургическим лечением⁶.

Кроме того, существует около 5 миллиардов людей, не имеющих доступа к основным видам хирургической помощи⁷, это число намного выше для тех, кто нуждается в нейрохирургической помощи⁸. Нейрохирургические заболевания оказывают значительное влияние на общество, но на глобальном уровне они в значительной степени игнорируются⁹.

³ <https://neuronews.com.ua/ru/issue-article-796#gsc.tab=0>

⁴ Ravindra, V. M., Senglaub, S. S., Rattani, A., Dewan, M. C., Härtl, R., Bisson, E., ... Shrimme, M. G. (2018). Degenerative Lumbar Spine Disease: Estimating Global Incidence and Worldwide Volume. *Global Spine Journal*, 219256821877076. doi:10.1177/2192568218770769

⁵ <https://online-diagnos.ru/illness/d/porazhenie-mezhpозvonochnih-diskov-poyasnichno-kresttsovogo-otdela-radikulopatij>

⁶ Lancet Commission on Global Surgery. Background. <http://www.lancetglobalsurgery.org/background>. Accessed March 30, 2018

⁷ Funk LM, Weiser TG, Berry WR, et al. Global operating theatre distribution and pulse oximetry supply: an estimation from reported data. *Lancet*. 2010;376:1055-1061.

⁸ Ravindra VM, Kraus KL, Riva-Cambrin JK, Kestle JR. The need for cost-effective neurosurgical innovation—a Global Surgery Initiative. *World Neurosurg*. 2015;84:1458-1461.

⁹ Hartl R, Ellegala DB. Neurosurgery and global health: going far and fast, together. *World Neurosurg*. 2010;73:259-260.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 279 от 30 ноября 2018г.

5 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

1.3. Последствия для общества, нагрузка на бюджет.

2. Существующие методы лечения/диагностики/реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее.

Протезирование дисков (неподвижная фиксация) из материала ПEEK (полиэтиленакрилат)

PLIF - Posterior Lumbar Interbody Fusion (задняя поясничная межтеловая фиксация)

TLIF – Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (трансфораминальная поясничная межтеловая фиксация).

DLIF - Direct Lateral Interbody Fusion (прямая боковая межтеловая фиксация)

LLIF – Lateral Lumbar Interbody Fusion (боковая поясничная межтеловая фиксация)

OLIF – Oblique Lumbar Interbody Fusion (косая поясничная межтеловая фиксация)

XLIF -Extreme Lateral Lumbar Interbody Fusion (экстремально боковая поясничная межтеловая фиксация)

ALIF – Anterior Lumbar Interbody Fusion (передняя поясничная межтеловая фиксация)

2.2 Стоимость/Затраты.

Стоимость существующих методов лечения - 800355, 0 тенге, согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 сентября 2018 года № ҚР ДСМ-10. Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

2.3. Недостатки.

- Высокая стоимость кейджа
- отсутствие отдаленных результатов

3. Вмешательство

3.1 Необходимость внедрения

Цель проведения процедуры/вмешательства

- Обеспечение стабильности ПДС в отдаленном периоде за счет прорастания костной ткани в пористый материал;
- Обеспечение способности позвоночника выдерживать нагрузку и движения, соответствующие ежедневной активности;
- Обеспечение эластичных и амортизирующих свойств в ПДС, сходных со свойствами межпозвоночного диска.
- регресс/уменьшение неврологической симптоматики (миелопатического, корешкового, болевого синдрома);



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 279 от 30 ноября 2018г.

6 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

3.2 Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации.

Имплантация полифункционального межпозвоночного диска на поясничном уровне включает 5 этапов:

1 этап. Укладка пациента.

2 этап. Передний ретроперитонеальный мини-доступ и установка ретракторной системы.

3 Этап. Декомпрессия элементов позвоночного канала. Вскрытие позвоночного канала контролируется визуально с помощью операционного микроскопа и рентгенологически под контролем электронного оптического преобразователя.

4. этап. Межтеловой спондилодез. Затем выполняется динамическая фиксация: тотальная артропластика МПД

5 этап. Удаление инструмента, ушивание раны. Весь установочный инструмент удаляется, рана послойно ушивается.

Идеальный Пациент	Одноуровнево поражение	Высота диска сохранена, нет артроза фасеточных суставов, нет изменений в смежных сегментах, интактные задние элементы, на функциональных рентгенограммах нет нарушений. Возраст до 40 лет, (предшествующая неэффективная консервативная терапия не менее 6 недель).
Подходящий Пациент	Одно/двух-уровнево поражение	Высота диска сохранена, нет артроза фасеточных суставов, минимальные дегенеративные изменения в смежных сегментах, минимальные признаки нестабильности

Противопоказания к процедуре/вмешательству

- сопутствующая соматическая патология в стадии декомпенсации;
- наличие воспалительного процесса в области предполагаемой операции;
- одно/двух/трех - уровневое поражение с высотой диска менее 4 мм и выраженными, грубыми дегенеративными изменениями с признаками нестабильности.

3.3 История создания, различные модели/версии/модификации.

Протез шейного диска Bryan (Medtronic Sofamor Danek, Memphis, TN) был первым шейным протезом, который был имплантированных в США в мае 2002 года и



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 279 от 30 ноября 2018г.

7 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

артропластика шейного отдела диска Брайана (BCDA) стала постепенно популярной хирургической процедурой для замены ACDF¹⁰¹¹.

3.4 Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения.

Специалисты: врачи-нейрохирурги.

Функциональный эндопротез межпозвоночного диска M6L должен обеспечивать высоту межпозвоночного пространства. Протез должен восстанавливать высоту межпозвоночного пространства. Протез должен обеспечивать сохранение концевых пластинок тел позвонков. Протез должен быть функциональным, сохранять полную подвижность в сегменте. Протез должен иметь два киля для стабильной фиксации. Протез должен состоять из двух пластин выполненных из титана, ядра имеющего сферическую форму из поликарбонатуретана, волокон из полиэтилена ультравысокого молекулярного веса (UHMWPE) и полиуретановой оболочки ядра.

Внешние поверхности опорных пластин протеза должны быть шероховатыми и иметь титан - плазменное напыление (TPS).

Должен иметь шесть степеней свободы с заданной физиологической амплитудой. Два типа размера M, L.

Каждый функциональный протез должен иметь:

Диапазон высоты 10.0, 12.0 мм.

Диапазон ширины 35.0, 39.0 мм

Диапазон глубины 27.0, 30.0 мм.

Угол лордоза 3°, 6°, 10°.

Должен иметь 2 отверстия для держателя позволяющие установку передним доступом. Поверхность должна иметь шероховатое титан плазменное напыление. Должен иметь два киля для стабильной фиксации в теле позвонков. Высота килей должна быть не менее 2,6 мм. Должен быть функциональным, в стерильной упаковке

Требования к инструменту:

Для установки протеза предоставляется специальные монтажные инструменты, упакованные в единый контейнер для автоклавируемой стерилизации

3.5 Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления.

- Обеспечение стабильности ПДС в отдаленном периоде за счет прорастания костной ткани в пористый материал;

¹⁰ Preliminary clinical experience with the Bryan Cervical Disc Prosthesis. Goffin J, Casey A, Kehr P, Liebig K, Lind B, Logroscino C, Pointillart V, Van Calenbergh F, van Loon J. Neurosurgery. 2002 Sep;51(3):840-5; discussion 845-7. PMID: 12188968

¹¹ [The Bryan cervical disc prosthesis. Preliminary clinical experience with nine implants]. Gay E, Palombi O, Ashraf A, Chirossel JP. Neurochirurgie. 2004 Dec;50(6):624-9. French. PMID: 15738882



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 279 от 30 ноября 2018г.

8 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

- Обеспечение способности позвоночника выдерживать нагрузку и движения, соответствующие ежедневной активности;
- Обеспечение эластичных и амортизирующих свойств в ПДС, сходных со свойствами межпозвоночного диска.
- регресс/уменьшение неврологической симптоматики (миелопатического, корешкового, болевого синдрома);

3.6 Опыт использования в мире (какие производители).

Prestige LP, CS, Bryan, Производитель Medtronic Sofamor Danek, Memphis, TN
Secure-C, Производитель Globus medical, 2560 General Armistead Avenue Audubon
MobiC, Производитель LDR Médical, Франция
ProdiscC, Производитель DePuySynthes, Джонсон и Джонсон, США
Discover, Производитель DePuySynthes, Джонсон и Джонсон, США
PCM, Производитель Cervitech, Rockaway, NJ

3.7 Опыт использования в Казахстане.

В настоящее время АО «Национальный центр нейрохирургии» проводит операции по имплантации полифункционального диска на шейном уровне. Используется кейдж Brain, фирмы Медроник. В рамках мастер класса проводились операции по имплантации полифункционального диска на поясничном уровне.

3.8 Затраты/Стоимость.

Расчет стоимости затрат заявителем не предоставлен. Стоимость 1 кейджа Brain, фирмы Медроник 3 168 000 тенге.

4. Поиск доказательств

4.1 Поиск (Ключевые слова).

Поиск систематических обзоров, мета-анализов, исследований осуществлялся в базах данных PubMed и Cochrane. Учитывались публикации только на английском языке, с датой публикации не позднее 2008 года.

Ключевые слова для поиска: degenerative disc disease, Bryan disc arthroplasty, Anterior cervical disc fusion, lumbar disc fusion, effectiveness, safty, cost/effectiveness, polietheretherketone, titan disc.

По итогам поиска в обзор было включено 14 исследований.

4.2 Эффективность и безопасность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты и т.д.)

Передний подход к поясничному отделу позвоночника все чаще используется для выполнения хирургических процедур, вопрос безопасности данного подхода был целью исследования в систематическом обзоре статей, опубликованных в период с января 1992



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 279 от 30 ноября 2018г.

9 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

года по декабрь 2013 года. В результате, общие показатели осложнений при переднем подходе оказались относительно низки, причем наиболее распространенные осложнения составляют от 1% до 3%. Частота осложнений связаны с хирургической техникой, подходом и характеристиками имплантата¹².

Проведенный метаанализ для оценки того, является ли положительный клинический эффект общей замены диска в сравнении с поясничным синтезом для лечения пациентов с дегенеративной дисковой болезнью. Через 2 года, по показателям индекса инвалидности, общей удовлетворенности пациентов и показателям шкалы боли VAS, проценту потребности в наркотических анальгетиках, общего показателя успеха, необходимости других хирургических операций, осложнений операция полной замены диска демонстрировала достоверные преимущества перед синтезом. Другие результаты, включая частоту повторной операции и показатель работоспособности, продемонстрировали отсутствие различий между этими двумя группами¹³.

В другом метаанализе, операция замены диска показала значительную безопасность и эффективность, сопоставимую с поясничным синтезом, через 2 года наблюдения. Полная замена диска продемонстрировала превосходство в улучшении физической функции, уменьшении боли и сокращении продолжительности госпитализации. Преимущества времени работы, потери крови, сохранения движения и долгосрочных осложнений по-прежнему не могут быть доказаны¹⁴.

Существует множество вариантов, в том числе костных трансплантатов, костного цемента и прокладок из титана, углеродного волокна и синтетических материалов, используемых для восстановления физиологической высоты диска и улучшения спинального слияния при операциях на позвоночнике, но идеального устройства, которое обеспечило бы непосредственно структурную поддержку и последующую остеоинтеграцию и стабильность, пока не определены. Чтобы оценить различия

этих материалов был проведен систематический обзор и метаанализ всей доступной литературы, в которой рассматривается роль Ti и клетки PEEK в хирургии позвоночника и связанных с ними хирургических и рентгенографических результатов, включая оседание клеток, скорости слияния и пациент-результаты (PRO). Данные свидетельствуют о том, что Ti и клетки PEEK сравнимы по скорости слияния, но титан связан с повышенным риском оседания. Будущие перспективные исследования, включающие результаты, сообщенные пациентами в дополнение к хирургическим и

¹² Anterior lumbar spine surgery: a systematic review and meta-analysis of associated complications. Bateman DK, Millhouse PW, Shahi N, Kadam AB, Maltenfort MG, Koerner JD, Vaccaro AR. Spine J. 2015 May 1;15(5):1118-32. doi: 10.1016/j.spinee.2015.02.040. Epub 2015 Feb 26. Review.PMID: 25728552

¹³ Comparison of Total Disc Replacement with lumbar fusion: a meta-analysis of randomized controlled trials. Nie H, Chen G, Wang X, Zeng J.J Coll Physicians Surg Pak. 2015 Jan;25(1):60-7. doi: 01.2015/JCPSP.6067. Review. PMID: 25604372

¹⁴ Artificial total disc replacement versus fusion for lumbar degenerative disc disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. Rao MJ, Cao SS. Arch Orthop Trauma Surg. 2014 Feb;134(2):149-58. doi: 10.1007/s00402-013-1905-4. Epub 2013 Dec 10. PMID: 24323061



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 279 от 30 ноября 2018г.

10 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

рентгенографическим результатам надеемся, предоставит более глубокое понимание этого вопроса¹⁵.

В исследовании 2014 года оценивали эффективность у 151 пациентов, проходивших лечение в период с 2008 по 2012 год, осуществлялось слияние между шейными позвонками с клетками РЕЕК. Клетки РЕЕК были заполнены губчатой костью, взятой из подвздошного гребня. Продолжительность наблюдения составила 1 год. Имплантационной недостаточности не наблюдалась ни в одном случае, в то время как скорость слияния составляла 100%. Использование клетки РЕЕК может являться хорошей альтернативой в том, что оно имеет минимальные осложнения и дает отличные результаты в квалифицированных руках и дает результаты, сопоставимые с другими вариантами¹⁶.

В период с ноября 2006 года по февраль 2010 года ретроспективное аналитическое когортное исследование было проведено у 60 пациентов, которым было проведено хирургическое лечение с передней шейной диссектомией с межпоскостным слиянием при дегенеративной болезни позвоночника. Оценивали клинические характеристики, демографию, скорость слияния, продолжительность хирургической процедуры, неврологические и функциональные результаты, осложнения. Сравнивали пациентов, получавших аутогенные подвздошные костные трансплантаты с пациентами, получавших клетки полиэфирэфиркетона. Клиническое улучшение, скорость слияния и восстановление высоты дискового пространства были одинаковыми в обеих группах. Время действия было значительно короче в группе полиэфиртеркетонов ($P < 0,001$). Двадцать процентов ($n = 6$) пациентов в 1 группе страдали осложнениями, $> 80\%$ которых были связаны с забором костного трансплантата подвздошной кости. Пациенты в 2 группе не имели осложнений ($P < 0,05$). Хотя результаты были очень успешными в обеих группах с точки зрения стабильности фиксации, восстановления дискового пространства, возвращения к активности повседневной жизни и работы и ремиссии симптомов, время операции было значительно короче для пациентов в группе полиэфиртеркетонов, у которых не было ни одного осложнения, связанные с забором костного трансплантата подвздошной кости, причем оба различия статистически значимы¹⁷.

Систематический обзор всех рандомизированных контролируемых исследований и проспективных и ретроспективных нерандомизированных сравнительных исследований с минимальным наблюдением за 6 месяцами и всеми несовместимыми когортными исследованиями с долгосрочным наблюдением более 5 лет выявил 223 исследования, из которых 10 были включены. Они включали 2 рандомизированных контролируемых исследования, 5 предполагаемых сравнительных исследований и 3

¹⁵ Titanium vs. polyetheretherketone (PEEK) interbody fusion: Meta-analysis and review of the literature. Seaman S, Kerezoudis P, Bydon M, Torner JC, Hitchon PW. J Clin Neurosci. 2017 Oct;44:23-29. doi: 10.1016/j.jocn.2017.06.062. Epub 2017 Jul 21. Review. PMID: 28736113

¹⁶ Cervical disc replacement with polyetheretherketone cages: clinical experience with 151 cases. Junaid M, Kalsoom A, Khalid M, Bukhari SS. J Ayub Med Coll Abbottabad. 2014 Oct-Dec;26(4):444-7. PMID: 25672161

¹⁷ Polyetheretherketone interbody cages versus autogenous iliac crest bone grafts with anterior fixation for cervical disc disease. Landriel FA, Hem S, Goldschmidt E, Ajler P, Vecchi E, Carrizo A. J Spinal Disord Tech. 2013 Apr;26(2):61-7. doi: 10.1097/BSD.0b013e3182323274. PMID: 21964451



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 279 от 30 ноября 2018г.

11 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

ретроспективных сравнительных исследования. Минимальные доказательства лучшего клинического и рентгенологического результата найдены для клеток РЕЕК по сравнению с костными трансплантатами в шейном отделе позвоночника. Не было обнаружено различий между клетками РЕЕК, титана и углеродного волокна. Для совершенствования методологии для минимизации предвзятости необходимы дальнейшие исследования¹⁸.

Систематический обзор и частичный метаанализ сравнения эффективности и безопасности процедур декомпрессии и сужения переднего доступа шейного позвонка с использованием либо прямоугольных титановых клеток, либо аутотрансплантатов подвздошных гребней у пациентов, страдающих заболеваниями шейного отдела дегенеративного диска, показали, что использование титановых клеток представляет собой безопасную и эффективную альтернативу аутотрансплантатам подвздошной кости для передней шейной диссектомии с плавлением¹⁹.

Два рандомизированных и два нерандомизированных клинических испытания среди пациентов получавших РЕЕК и группе титановых клеток не показало различий в функциональном статусе, скорости слияния, конечным локальным углом сегмента и потерей коррекции между двумя групп. В настоящем метаанализе не было выявлено существенных различий в функциональных и рентгенографических характеристиках

между РЕЕК и титановыми клетками, хотя в титановой клетке было больше оседания. Это свидетельствует о потребности высококачественных исследований для того, чтобы иметь возможность предложить больше информации для выбора метода в клинической практике²⁰.

Из устройств артропластики шейного диска на рынке, наиболее широко используется полиуретан на титане (PTUCD). Систематический обзор рандомизированных клинических испытаний (РКИ) с данными I-II уровня доказательности, в которых сообщается о клинических результатах, в которых средний период наблюдения составил 30,9 месяца показал, что пациенты, подвергшиеся артропластике, имели более низкий индекс инвалидности шеи и лучшие показатели физического здоровья, чем пациенты перенесших переднюю цервикальную диссектомию и синтез (ACDF). У пациентов с артропластикой PTUCD также были меньше радиологические дегенеративные изменения на верхнем смежном уровне. Общие побочные эффекты были в два раза чаще у пациентов с ACDF. Частота ревизионной

¹⁸ Polyetheretherketone (PEEK) cages in cervical applications: a systematic review. Kersten RF, van Gaalen SM, de Gast A, Öner FC. Spine J. 2015 Jun 1;15(6):1446-60. doi: 10.1016/j.spinee.2013.08.030. Epub 2013 Dec 27. Review. PMID: 24374100

¹⁹ Titanium cages versus autogenous iliac crest bone grafts in anterior cervical discectomy and fusion treatment of patients with cervical degenerative diseases: a systematic review and meta-analysis. Shao MH, Zhang F, Yin J, Xu C, Lyu FZ. Curr Med Res Opin. 2017 May;33(5):803-811. doi: 10.1080/03007995.2017.1284050. Epub 2017 Feb 28. Review. PMID: 28097889

²⁰ Is PEEK cage better than titanium cage in anterior cervical discectomy and fusion surgery? A meta-analysis. Zhi-jun Li1, Yao Wang2, Gui-jun Xu and Peng Tian. Li et al. BMC Musculoskeletal Disorders (2016) 17:379. DOI 10.1186/s12891-016-1234-1



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 279 от 30 ноября 2018г.

12 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

хирургии, включая как смежный, так и индексный уровень, была немного выше у пациентов с ACDF, не показав статистически значимой разницы. Согласно этому обзору, артропластика PTUCD показала глобальное превосходство перед ACDF в клинических исходах. Влияние обеих хирургических методов на шейный отдел позвоночника (ухудшение радиологического расщепления позвоночника и / или осложнений) было более серьезным у пациентов, перенесших ACDF. Тем не менее, частота ревизионных операций на любом уровне шеи была эквивалентна ACDF и артропластике PTUCD²¹.

Предполагается, что дизайн и биоматериалы используемые для имплантации влияют на тип износа и воспаления. Разработка клинических исследований, последующие и аналитические методы различаются между собой, что позволило сделать твердые выводы о взаимосвязи между дизайном имплантата и характеристиками износа как шейного, так и поясничного дисков. Материалы метал-полимер, метал-метал, подвижные диски одинаково вызывали износ и соответствующую реакцию иммунного воспаления²².


Множественные ретроспективные клинические серии из одного учреждения показали, 2,1%-ную частоту повторной операции в течение 2 лет после однократного ACDF, выполняемого в течение обычной клинической практики, что ниже, чем указано в контрольной группе Prestige, ProDisc-C, Bryan, Kineflex | C, и Mobi-C FDA (среднее значение = 9%). Даже при более длительном наблюдении, включая многоуровневые случаи, частота повторной терапии (7,6%) сравнима с показателями FDA. Это несоответствие может отражать различные пороговые значения для повторной операции в контрольном плече исследования IDE устройства по сравнению с обычной клинической практикой. Кроме того, пациенты, включенные в одноуровневое исследование IDE, могли получать многоуровневые процедуры вне исследования. Этот фактор может привести к более высокой скорости последующих операций на смежных уровнях, которые не рассматриваются при расчете индекса. Эти данные свидетельствуют о том, что необходимо лучше понять факторы, влияющие на лечение, и, в частности, принимать решения о повторном использовании как в пробной версии устройства, так и за его пределами²³.

Всесторонний анализ каждого из 7 заменяемых шейных дисков рассматривал как одноуровневые, так и двухуровневые утверждения, и были оценены первичные и вторичные конечные точки. В результате, в одноуровневой группе 4 из 7 искусственных дисков Prestige LP, Prestige ST, Bryan и Secure-C продемонстрировали превосходство в

²¹ Polyurethane on titanium unconstrained disc arthroplasty versus anterior discectomy and fusion for the treatment of cervical disc disease: a review of level I-II randomized clinical trials including clinical outcomes. Aragonés M, Hevia E, Barrios C. Eur Spine J. 2015 Dec;24(12):2735-45. doi: 10.1007/s00586-015-4228-z. Epub 2015 Sep 12. Review. PMID: 26363559

²² Which design and biomaterial factors affect clinical wear performance of total disc replacements? A systematic review. Veruva SY, Steinbeck MJ, Toth J, Alexander DD, Kurtz SM. Clin Orthop Relat Res. 2014 Dec;472(12):3759-69. doi: 10.1007/s11999-014-3751-2. Review. PMID: 25002211

²³ Factors affecting reoperations after anterior cervical discectomy and fusion within and outside of a Federal Drug Administration investigational device exemption cervical disc replacement trial. Singh K, Phillips FM, Park DK, Pelton MA, An HS, Goldberg EJ. Spine J. 2012 May;12(5):372-8. doi: 10.1016/j.spinee.2012.02.005. Epub 2012 Mar 16. PMID: 22425784

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 279 от 30 ноября 2018г.	13 из 17
Отчет оценки медицинской технологии		

общем результате. Prestige ST показал превосходство в 3 из 4 результатов (неврологический успех, ревизионная хирургия и общий успех), в то время как другие вышеупомянутые диски продемонстрировали превосходство в 2 или менее показателях (Prestige LP, неврологический и общий успех, Bryan, индекс инвалидности шеи [NDI] и общий успех, Secure-C, хирургия пересмотра и общий успех, Pro-DiscC, ревизионная хирургия). Диски PCM и Mobi-C продемонстрировали неравномерность всех результатов. В двухуровневой группе Prestige LP и Mobi-C продемонстрировали превосходство в трех критериях результата (NDI, вторичная хирургия и общий успех), но не в неврологическом успехе²⁴.

Оценка прочности артропластики диска шейного позвоночника проводилась в зависимости от конструкций и методик имплантации устройств в 12 РКИ. Первичным результатом был уровень вторичных хирургических процедур после артропластики диска шейного позвоночника (CDA) или передней цервикальной дискэктомии и спондилодеза (ACDF). Частота вторичных хирургических процедур была значительно ниже в группах Mobi-C, Prestige, Prodisc-C, Secure-C чем в группе ACDF. Не было обнаружено существенной разницы между Bryan, PCM, Kineflex-C, Discover и ACDF. Mobi-C, Secure-C и Prodisc-C заняли первое место, второе - третье, соответственно. Исследователи пришли к выводу, что Mobi-C, Secure-C и Prodisc-C более долговечны, чем ACDF. Точный выбор размера устройства и правильных хирургических методов подразумевает решающее значение для повышения эффективности. Дизайн устройства должен концентрироваться на имитации биомеханики нормального шейного диска, а полужесткое структурное устройство - это лучший дизайн, чтобы сделать CDA более долговечным²⁵.

4.4. Экономическая эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д)

Данных по экономической эффективности не найдено. Стоимость 1 кейджа по информации заявителя - 3 168 000 тенге.

4.5. Другие аспекты (социальные/правовые/этические аспекты)

Заключение ЛЭК Заявителем представлено не было. Материалов по социальным и этическим аспектам по данной технологии не найдено.

5. Заключение

5.1. Выводы о клинической эффективности.

²⁴ Cervical arthroplasty: what does the labeling say? Turel MK, Kerolus MG, Adogwa O, Traynelis VC. Neurosurg Focus. 2017 Feb;42(2):E2. doi: 10.3171/2016.11.FOCUS16414. Review. PMID: 28142245

²⁵ Durability of cervical disc arthroplasties and its influence factors: A systematic review and a network meta-analysis. Chen C, Zhang X, Ma X. Medicine (Baltimore). 2017 Feb;96(6):e5947. doi: 097/MD.0000000000005947. Review. PMID: 28178135



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 279 от 30 ноября 2018г.

14 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

1. Исследования, сравнивающие эффективность и безопасность методики полной замены диска при дегенеративных заболеваниях позвоночника с методикой синтеза позвонков доказала эффективность и безопасность операции полной замены диска, по таким критериям, как индекс инвалидности, общая удовлетворенность пациентов и показатели шкалы боли VAS, процент потребности в наркотических анальгетиках, общий показатель успеха, количество потребности других хирургических операций и осложнения.

2. Для восстановления физиологической высоты диска и улучшения спинального слияния при операциях на позвоночнике применяются различные материалы, в том числе и ауто трансплантация клеток из подвздошной кости. Результаты исследований в большинстве своем демонстрируют эффективность представленных методик, однако в сравнительном аспекте несколько гетерогенны. Использование полиэфирэфиркетона (ПЕЕК) в сравнении с титановыми дисками показывают одинаковую эффективность, сравнимы по скорости слияния, но титан связан с повышенным риском оседания, а длительность действия ПЕЕК меньше, чем при заполнении диска костным ауто трансплантантом.

3. Для выбора дисков - Prestige LP, Prestige ST, Bryan и Secure-C, Pro-Disc, PCM и Mobi-C нет однозначных данных по оценке первичных и вторичных точек. Лучшие результаты продемонстрировали диски Prestige LP и Mobi-C с показателем 3 критерия из 7. Частота вторичных хирургических процедур была значительно ниже в группах Mobi-C, Prestige, Prodisc-C, Secure-C, чем в группе ACDF. По оценке прочности артропластики Mobi-C, Secure-C и Prodisc-C более долговечны, чем методика дискектомии с синтезом.

5.2. Выводы о клинической безопасности.

1. При использовании метода с ауто трансплантацией костных клеток 20% пациентов страдали осложнениями, более 80% которых были связаны с забором костного трансплантата подвздошной кости, время операции было значительно короче для пациентов в группе полиэфиртеркетонов, у которых не было ни одного осложнения, связанные с забором костного трансплантата подвздошной кости.

2. Использование титановых клеток представляет собой безопасную и эффективную альтернативу ауто трансплантатам подвздошной кости с передней шейной дискектомии с синтезом.

5.3. Выводы об экономической эффективности.

Данных по экономической эффективности не найдено. Стоимость 1 кейджа по информации заявителя - 3 168 000 тенге.

5.4. Преимущества и недостатки метода.

Преимущества:

- малоинвазивность
- сохранение объема движений в позвоночно-двигательном сегменте, всех типов



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 279 от 30 ноября 2018г.

15 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

физиологических движений: флексию, экстензию, ротацию, боковые наклоны, трансляция

- (передне-заднее смещение в горизонтальной плоскости)
- предупреждение перегрузки задних элементов
- индивидуальный подбор имплантов по размеру
- уменьшение послеоперационных болей
- ранняя реабилитация
- длительность срока эксплуатации

Недостатки:

- Высокая стоимость имплантов
- отсутствие отдаленных результатов

6. Список использованных источников

1. <https://online-diagnos.ru/illness/d/porazhenie-mezhpozvonochnih-diskov-poyasnichno-kresttsovogo-otdela-s-radikulopatiey>
2. <https://gkb57.ru/illness/47/>
3. <https://neuronews.com.ua/ru/issue-article-796#gsc.tab=0>
4. Ravindra, V. M., Senglaub, S. S., Rattani, A., Dewan, M. C., Härtl, R., Bisson, E., ... Shrime, M. G. (2018). Degenerative Lumbar Spine Disease: Estimating Global Incidence and Worldwide Volume. *Global Spine Journal*, 219256821877076. doi:10.1177/2192568218770769
5. <https://online-diagnos.ru/illness/d/porazhenie-mezhpozvonochnih-diskov-poyasnichno-kresttsovogo-otdela-s-radikulopatiey>
6. Lancet Commission on Global Surgery. Background. <http://www.lancetglobalsurgery.org/background>. Accessed March 30, 2018
7. Funk LM, Weiser TG, Berry WR, et al. Global operating theatre distribution and pulse oximetry supply: an estimation from reported data. *Lancet*. 2010;376:1055-1061.
8. Ravindra VM, Kraus KL, Riva-Cambrin JK, Kestle JR. The need for cost-effective neurosurgical innovation—a Global Surgery Initiative. *World Neurosurg*. 2015;84:1458-1461.
9. Hartl R, Ellegala DB. Neurosurgery and global health: going far and fast, together. *World Neurosurg*. 2010;73:259-260.
10. Preliminary clinical experience with the Bryan Cervical Disc Prosthesis. Goffin J, Casey A, Kehr P, Liebig K, Lind B, Logroscino C, Pointillart V, Van Calenbergh F, van Loon J. *Neurosurgery*. 2002 Sep;51(3):840-5; discussion 845-7. PMID: 12188968
11. [The Bryan cervical disc prosthesis. Preliminary clinical experience with nine implants]. Gay E, Palombi O, Ashraf A, Chirossel JP. *Neurochirurgie*. 2004 Dec;50(6):624-9. French. PMID: 15738882
12. Anterior lumbar spine surgery: a systematic review and meta-analysis of associated complications.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 279 от 30 ноября 2018г.

16 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

13. Bateman DK, Millhouse PW, Shahi N, Kadam AB, Maltenfort MG, Koerner JD, Vaccaro AR. Spine J. 2015 May 1;15(5):1118-32. doi: 10.1016/j.spinee.2015.02.040. Epub 2015 Feb 26. Review.PMID: 25728552
14. Comparison of Total Disc Replacement with lumbar fusion: a meta-analysis of randomized controlled trials. Nie H, Chen G, Wang X, Zeng J.J Coll Physicians Surg Pak. 2015 Jan;25(1):60-7. doi: 01.2015/JCPSP.6067. Review.PMID: 25604372
15. Artificial total disc replacement versus fusion for lumbar degenerative disc disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. Rao MJ, Cao SS. Arch Orthop Trauma Surg. 2014 Feb;134(2):149-58. doi: 10.1007/s00402-013-1905-4. Epub 2013 Dec 10. PMID: 24323061
16. Titanium vs. polyetheretherketone (PEEK) interbody fusion: Meta-analysis and review of the literature. Seaman S, Kerezoudis P, Bydon M, Torner JC, Hitchon PW. J Clin Neurosci. 2017 Oct;44:23-29. doi: 10.1016/j.jocn.2017.06.062. Epub 2017 Jul 21. Review.PMID: 28736113
17. Cervical disc replacement with polyetheretherketone cages: clinical experience with 151 cases. Junaid M, Kalsoom A, Khalid M, Bukhari SS. J Ayub Med Coll Abbottabad. 2014 Oct-Dec;26(4):444-7. PMID: 25672161
18. Polyetheretherketone interbody cages versus autogenous iliac crest bone grafts with anterior fixation for cervical disc disease. Landriel FA, Hem S, Goldschmidt E, Ajler P, Vecchi E, Carrizo A. J Spinal Disord Tech. 2013 Apr;26(2):61-7. doi: 10.1097/BSD.0b013e3182323274. PMID: 21964451
19. Polyetheretherketone (PEEK) cages in cervical applications: a systematic review. Kersten RF, van Gaalen SM, de Gast A, Öner FC. Spine J. 2015 Jun 1;15(6):1446-60. doi: 10.1016/j.spinee.2013.08.030. Epub 2013 Dec 27. Review.PMID: 24374100
20. Titanium cages versus autogenous iliac crest bone grafts in anterior cervical discectomy and fusion treatment of patients with cervical degenerative diseases: a systematic review and meta-analysis. Shao MH, Zhang F, Yin J, Xu C, Lyu FZ. Curr Med Res Opin. 2017 May;33(5):803-811. doi: 10.1080/03007995.2017.1284050. Epub 2017 Feb 28. Review. PMID: 28097889
21. Is PEEK cage better than titanium cage in anterior cervical discectomy and fusion surgery? A meta-analysis. Zhi-jun Li¹, Yao Wang², Gui-jun Xu and Peng Tian. Li et al. BMC Musculoskeletal Disorders (2016) 17:379. DOI 10.1186/s12891-016-1234-1
22. Polyurethane on titanium unconstrained disc arthroplasty versus anterior discectomy and fusion for the treatment of cervical disc disease: a review of level I-II randomized clinical trials including clinical outcomes. Aragonés M, Hevia E, Barrios C. Eur Spine J. 2015 Dec;24(12):2735-45. doi: 10.1007/s00586-015-4228-z. Epub 2015 Sep 12. Review. PMID: 26363559
23. Which design and biomaterial factors affect clinical wear performance of total disc replacements? A systematic review. Veruva SY, Steinbeck MJ, Toth J, Alexander DD, Kurtz SM. Clin Orthop Relat Res. 2014 Dec;472(12):3759-69. doi: 10.1007/s11999-014-3751-2. Review.PMID: 25002211
24. Factors affecting reoperations after anterior cervical discectomy and fusion within and outside of a Federal Drug Administration investigational device exemption cervical



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 279 от 30 ноября 2018г. 17 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

disc replacement trial. Singh K, Phillips FM, Park DK, Pelton MA, An HS, Goldberg EJ, Spine J. 2012 May;12(5):372-8. doi: 10.1016/j.spinee.2012.02.005. Epub 2012 Mar 16.PMID: 22425784

25. Cervical arthroplasty: what does the labeling say? Turel MK, Kerolus MG, Adogwa O, Traynelis VC. Neurosurg Focus. 2017 Feb;42(2):E2. doi: 10.3171/2016.11.FOCUS16414. Review.PMID: 28142245

26. Durability of cervical disc arthroplasties and its influence factors: A systematic review and a network meta-analysis. Chen C, Zhang X, Ma X. Medicine (Baltimore). 2017 Feb;96(6):e5947. doi: 097/MD.0000000000005947. Review. PMID: 28178135

Начальник отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

З. Жолдасов

Ведущий специалист отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

А. Жусупова

Руководитель ЦРИЛСиМТ

А. Табаров