



**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

№ 267 от 23 ноября 2018 года

1 из 15

**Отчет оценки медицинской технологии**

1. Объект экспертизы	Топография позвоночника компьютерная, оптическая
2. Заявитель	ОО «Инновационные медицинские технологии», вх. № 332 от 19 февраля 2018 года
3. Заявленные показания	M41 Сколиоз
4. Компараторы, применяемые в РК	C03.045.004 УЗИ поясничного отдела позвоночника (1268,81 тенге) C03.017.005 Рентгенография грудного отдела позвоночника (707,31 тенге) C03.090.005 Томография позвоночника (2795,96 тенге) C03.006.007 Магниторезонансная томография позвоночника (1 анатомическая зона) (4046,45 тенге)
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Метод позволяет дистанционно и бесконтактно определять форму поверхности туловища пациента. Принцип его действия состоит в проецировании оптического изображения вертикальных параллельных полос на обследуемую поверхность туловища пациентов с помощью слайд-проектора и регистрации этих полос ТВ камерой. Изображение спроецированных на тело пациента полос деформируются в соответствии с рельефом его поверхности и несет детальную информацию о ее форме. Предварительная стоимость одной процедуры – 2 000 тенге.
6. Специалисты/ Персонал/ Условия для проведения вмешательства	Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК должно быть: 1) наличие обученных специалистов (ВОП, педиатры, ортопеды, детские хирурги, вертебрологи, травматологи, терапевты); 2) наличие необходимой материально-технической базы.
7. Результаты ОМТ	Отсутствие высококачественных исследований не позволяет сделать однозначный вывод по клинической эффективности, безопасности и экономической эффективности метода. Однако тесная корреляция между топографией и рентгенологическими методами, безвредность метода предполагает его использование для наблюдения пациентов со сколиозом, так как дает возможность избежать радиации. Уровень доказательности «С».

**1. Описание заболевания**

**1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков.**

Сколиоз – это боковое искривление позвоночника, которое чаще всего происходит во время резкого роста организма перед половым созреванием. В большинстве случаев



**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

№ 267 от 23 ноября 2018 года

2 из 15

**Отчет оценки медицинской технологии**

причина возникновения сколиоза не известна. Менее распространенные виды сколиоза могут быть вызваны:

- нервно-мышечными заболеваниями, такими как церебральный паралич или мышечная дистрофия;

- врожденными дефектами, влияющими на развитие костей позвоночника;

- травмами или инфекциями позвоночника.

Факторы риска развития наиболее распространенных видов сколиоза включают:

- возраст. Признаки и симптомы обычно начинаются во время скачка роста, который происходит до полового созревания;

- половая принадлежность. Хотя и у мальчиков, и у девочек умеренный сколиоз развивается примерно с одинаковой скоростью, у девочек гораздо выше риск ухудшения искривления позвоночника и необходимости лечения;

- семейный анамнез. Сколиоз может быть наследственным, но у большинства детей со сколиозом нет семейного анамнеза<sup>1</sup>.

## **1.2. Популяция (характеристика, количество).**

### **Распространённость/заболеваемость.**

Из-за связанных осложнений, сколиоз является важной проблемой в системе здравоохранения. Согласно статистике 2015 года количество людей, страдающих сколиозом, достигло 28 млн, основную часть больных составили дети в возрасте 10-16 лет. Количество людей, косвенно страдающих от сколиоза составило более 100 млн человек, включая родных и близких пациентов<sup>2</sup>. Подростковый идиопатический сколиоз относительно часто встречающееся заболевание с уровнем заболеваемости 0,47-5,2% среди детей различных национальностей. Из всех случаев сколиоза у 90% пациентов диагностируется данный вид сколиоза. В некоторых странах, как Германия и Соединенное Королевство, часто встречается младенческий сколиоз, составляя 50% от всех случаев идиопатического сколиоза<sup>3</sup>.

В Соединенных Штатах сколиоз встречается у 2-3% населения и достигает от 6 до 9 млн человек. Основной возрастной диапазон больных сколиозом – 10-15 лет. Каждый год количество обращений к врачу по этой причине составляет более 600 000 визитов, 38 000 детям проводится спондилодез<sup>4</sup>.

Согласно исследованию, проведенному Qing Du et al. распространенность сколиоза среди детей школьного возраста в провинциях Китая составила 0,70-2,09%, Сингапуре – 0,38-1,2%, Японии – 0,87%, Турции – 0,25%, Саудовской Аравии – 0,78%, Индии – 0,13%, Бразилии – 1,4-2,2%, Греции – 1,7% и Нигерии – 1,2%. В Корее уровень заболеваемости составил 3,26%, в Австралии – 3,1%. Авторы установили наличие взаимосвязи между

<sup>1</sup> <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/scoliosis/symptoms-causes/syc-20350716>

<sup>2</sup> <http://www.scoliosisafreshperspective.com/the-global-magnitude-of-scoliosis-2015-statistics-and-moral-duty-why-cant-it-be-better/>

<sup>3</sup> Zadeh JR, Gleiber MA (2015) Adolescent Idiopathic Scoliosis: An in Depth Analysis and Historical Review // MOJ Orthop Rheumatol 3(4): 00105. DOI: 10.15406/mojor.2015.03.00105 - <https://medcraveonline.com/MOJOR/MOJOR-03-00105.pdf>

<sup>4</sup> <https://www.aans.org/Patients/Neurosurgical-Conditions-and-Treatments/Scoliosis>



**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

№ 267 от 23 ноября 2018 года

3 из 15

**Отчет оценки медицинской технологии**

сколиозом, возрастом и половой принадлежностью. Так, исследования, проведенные в Сингапуре, показали, что распространенность сколиоза возрастает среди девочек в возрасте 9-14 лет. В Токио если уровень заболеваемости среди девочек в возрасте 11-12 лет составляет 0,78%, среди девочек 13-14 лет достигает 2,51%. В соответствии с результатами исследования, наиболее часто (у 94,2% больных) встречается сколиоз умеренной степени (10-19 градусов). Самыми распространенными видами сколиоза являются торакальный и тораколумбальный сколиоз<sup>5</sup>.

По данным, представленным Министерством образования и науки РК, из 3 млн учащихся государственных общеобразовательных школ 1,5% страдают сколиозом. В Докладе о положении детей в Республике Казахстан в 2017 году, подготовленном Центром исследований Сандж по заказу Министерства на основе анализа официальной статистики, сведений, предоставленных государственными центральными и местными исполнительными органами, а также данных социологических исследований, результаты профилактических осмотров детей в возрасте от 0 до 14 лет показали, что в Казахстане 2 на 1000 осмотренных детей страдают сколиозом. Наибольшее количество детей со сколиозом в Павлодарской области (11 детей на 1000 осмотренных)<sup>6</sup>.

Согласно сведениям о пролеченных больных в разрезе диагнозов МКБ-10 за период с 01.01.2015 по 31.12.2015, количество больных в возрасте 1-17 лет, обращенных за медицинской помощью в Казахстане, представлено в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Код	Дети 1-14 лет	Подростки 15-17 лет
Инфантильный идиопатический сколиоз	M41.0	98	10
Юношеский идиопатический сколиоз	M41.1	398	100
Другие идиопатические сколиозы	M41.2	110	14
Торакогенный сколиоз	M41.3	2	0
Прочие вторичные сколиозы	M41.5	11	1
Другие формы сколиоза	M41.8	19	3
Сколиоз неуточненный	M41.9	2	0

<sup>5</sup> Qing Du et al. Scoliosis epidemiology is not similar all over the world: a study from a scoliosis school screening on Chongming Island (China) // BMC Musculoskelet Disord. 2016; 17: 303.

doi: [10.1186/s12891-016-1140-6] - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4957389/>

<sup>6</sup> Доклад о положении детей в Республике Казахстан. – Министерство образования и науки РК, 2017  
Г. <http://www.balakk.kz/sites/default/files/upload/files/%D0%94%D0%BE%D0%BA%D0%BB%D0%B0%D0%B4%20%20%D1%80%D1%83%D1%81%20%D0%A4%D0%B8%D0%BD%D0%B0%D0%BB%21-%D0%BA%D0%BD%D0%B8%D0%B3%D0%B0%2C....%281%29.pdf>



**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

№ 267 от 23 ноября 2018 года

4 из 15

**Отчет оценки медицинской технологии**

Согласно сведениям о пролеченных больных в разрезе диагнозов МКБ-10 за период с 01.01.2016 по 31.12.2016, количество больных в возрасте 1-17 лет, обращенных за медицинской помощью в Казахстане, представлено в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Код	Дети 1-14 лет	Подростки 15-17 лет
Инфантильный идиопатический сколиоз	M41.0	79	9
Юношеский идиопатический сколиоз	M41.1	427	105
Другие идиопатические сколиозы	M41.2	182	10
Торакогенный сколиоз	M41.3	1	0
Нервно-мышечный сколиоз	M41.4	1	1
Прочие вторичные сколиозы	M41.5	21	3
Другие формы сколиоза	M41.8	19	1

### 1.3. Последствия для общества, нагрузка на бюджет.

Последствия сколиоза для общества, связаны с тем, что он может привести к осложнениям, включающим:

- повреждение легких и сердца. При тяжелом сколиозе грудная клетка может давить на легкие и сердце, тем самым затрудняя дыхание и функционирование сердца;
- проблемы с позвоночником. Взрослые, у которых был сколиоз в детстве, чаще страдают хронической болью в спине в сравнении с общей популяцией;
- изменение внешнего вида. Сколиоз является причиной неровных плеч, выступающих ребер, неравномерности бедер и треугольников талии<sup>7</sup>.

Сколиоз может стать причиной инвалидизации, а из-за деформации тела может привести к негативному психологическому состоянию – низкой самооценке, депрессии, чрезмерному беспокойству и даже попыткам самоубийства<sup>8,9</sup>.

В анализе, проведенном Lachaine J. et al. по экономическому влиянию сколиоза в Канаде, показали, что в период с января 2011 года по декабрь 2013 года сколиоз был диагностирован у 523 человек. Среди них 22 (4,2%) пациентам потребовалась как минимум одна операция, общее количество проведенных операций составило 94

<sup>7</sup> <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/scoliosis/symptoms-causes/syc-20350716>

<sup>8</sup> Aldebeyan S. et al. Impact of Living With Scoliosis: A utility Outcome Score Assessment // *Spine (Phila Pa 1976)*. 2017 Jan 15;42(2):E93-E97. doi: 10.1097/BRS.0000000000001708. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27213940>

<sup>9</sup> Cuicui Li et al. Factors Associated with Caregiver Burden in Primary Caregivers of Patients with Adolescent Scoliosis: A Descriptive Cross-Sectional Study // *Med Sci Monit* 2018; 24:6472-6479. DOI: 10.12659/MSM.909599 - <https://www.medscimonit.com/download/index/idArt/909599>



**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

№ 267 от 23 ноября 2018 года

5 из 15

**Отчет оценки медицинской технологии**

процедур. Ежегодные медицинские затраты, связанные со сколиозом, в среднем достигли 4,865\$, в расчете на пациента, которому проводилось хирургическое вмешательство, затраты в среднем составили 29,777\$. Ежегодные затраты на лекарство для всех пациентов составили 1,178\$ и 1,546\$ для пациентов с проведенной операцией. Авторы пришли к выводу, что сколиоз оказывает существенное влияние на экономику Канады<sup>10</sup>.

Таким образом, данные свидетельствуют о том, что несвоевременная диагностика и лечение сколиоза, как правило, приводит как к прямым, так и к косвенным издержкам со стороны государства, а также к ухудшению качества жизни пациентов и их близких.

## **2. Существующие методы лечения/диагностики/реабилитации в Казахстане**

### **2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее.**

Согласно Клиническому протоколу диагностики и лечения сколиоза у детей, одобренному протоколом ОКК МЗ РК от 28 июня 2016 года № 6, инструментальные исследования для диагностики сколиоза включают:

- рентгенографию позвоночника в 2х положениях (при всех формах сколиоза);
- функциональную рентгенографию груднопоясничного отдела позвоночника с наклоном вправо, влево в положении лежа (при идиопатических сколиозах);
- МРТ позвоночника – с целью исключения сирингомиелических кист, полупозвонков, диастометамии, патологии со стороны спинного мозга;
- КТ позвоночника – с целью исключения синостоза тел позвонков, дополнительных полупозвонков<sup>11</sup>.

### **2.2. Стоимость/Затраты.**

По Приказу МЗ РК 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»<sup>12</sup>:

C03.045.004 УЗИ поясничного отдела позвоночника – 1 268,81 тенге;

C03.017.005 Рентгенография грудного отдела позвоночника – 707,31 тенге;

C03.090.005 Томография позвоночника – 2 795,96 тенге;

<sup>10</sup> Lachaine J. et al. Economic Impact of Scoliosis in Canada: A RAMQ Database Analysis // Value in Health. November 2012. Volume 15, Issue 7, Page A404. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2012.08.1172> - [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(12\)02885-9/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(12)02885-9/fulltext)

<sup>11</sup> Клинический протокол диагностики и лечения сколиоза у детей. – 2016. - [http://www.rcrz.kz/docs/clinic\\_protocol/2016/%D0%9F%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D0%B0%D1%82%D1%80%D0%B8%D1%8F/%D0%A2%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BC%D0%B0%D1%82%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D1%8F%20%D0%B4%D0%B5%D1%82%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F/03\\_%D0%A1%D0%BA%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D0%BE%D0%B7%D1%8B%20%D1%83%20%D0%B4%D0%B5%D1%82%D0%B5%D0%B9.pdf](http://www.rcrz.kz/docs/clinic_protocol/2016/%D0%9F%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D0%B0%D1%82%D1%80%D0%B8%D1%8F/%D0%A2%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BC%D0%B0%D1%82%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D1%8F%20%D0%B4%D0%B5%D1%82%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F/03_%D0%A1%D0%BA%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D0%BE%D0%B7%D1%8B%20%D1%83%20%D0%B4%D0%B5%D1%82%D0%B5%D0%B9.pdf)

<sup>12</sup> <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1800017353>



**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

№ 267 от 23 ноября 2018 года

6 из 15

**Отчет оценки медицинской технологии**

C03.006.007 Магниторезонансная томография позвоночника (1 анатомическая зона)  
– 4 046,45 тенге.

### **2.3. Недостатки.**

Рентгенологические методы являются «золотым стандартом» диагностики и мониторинга больных со сколиозом. Однако все больше исследований указывают на недостатки этих методов. К недостаткам относят:

- потенциальные онкогенные последствия радиационного облучения;
- смертность от рака выше на 8%, чем ожидалось, у пациентов, прошедших повторную рентгенограмму сколиоза, и в 4 раза выше относительный риск рака молочной железы у женщин с деформацией позвоночника<sup>13</sup>;
- косметические факторы, такие как наличие «горба», играют большую роль в требованиях к лечению. Часто размер «горба» более важен для пациента, чем рентгенологическое положение позвоночника, однако «горб» не измеряется на стандартных рентгенограммах<sup>14</sup>.

## **3. Вмешательство**

### **3.1. Необходимость внедрения.**

Вышеперечисленные недостатки рентгенологических методов обуславливают необходимость внедрения метода без радиоактивного излучения.

### **3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации.**

Компьютерная топография позволяет дистанционно и бесконтактно определять форму поверхности туловища пациента. Принцип его действия прост и состоит в проецировании оптического изображения вертикальных параллельных полос на обследуемую поверхность туловища пациентов с помощью слайд-проектора и регистрации этих полос ТВ камерой. Изображение спроецированных на тело пациента полос деформируются в соответствии с рельефом его поверхности и несет детальную информацию о ее форме. Такое изображение вводится в цифровом виде в компьютер, где с помощью специальных алгоритмов по нему восстанавливается цифровая модель обследуемой поверхности в каждой точке исходного снимка. По этой модели поверхности и выделенным на ней анатомическим ориентирам костных структур компьютер строит выходные отчетные формы, на которых приводятся графические представления и количественные параметры, описывающие состояние осанки и формы позвоночника в трех плоскостях: фронтальной, горизонтальной и сагиттальной. При этом оценивается

<sup>13</sup> Surface Topography as an Evaluation Tool in Spinal Deformity // OrthopaedicsOne - The Orthopaedic Knowledge Network. Created Sep 27, 2011. - <https://www.orthopaedicsone.com/display/Main/Surface+Topography+as+an+Evaluation+Tool+in+Spinal+Deformity>

<sup>14</sup> Berryman F. et al. A new system for measuring three-dimensional back shape in scoliosis // Eur Spine J. 2008 May;17(5):663-72. doi: 10.1007/s00586-007-0581-x. Epub 2008 Feb 5. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18247064>



**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

№ 267 от 23 ноября 2018 года

7 из 15

**Отчет оценки медицинской технологии**

общая ориентация туловища в трех плоскостях: наклон влево-право, кпереди – кзади, скручивание туловища (поворот плечевого пояса относительно таза), а также положение и ориентация отдельных регионов туловища.

Форма позвоночника во фронтальной (боковое искривление) и сагиттальной (физиологические изгибы) плоскости определяется по линии - проекции остистых отростков позвоночника на дорсальную поверхность туловища, которая проходит по центральной борозде спины и играет ключевую роль в топографической диагностике деформаций позвоночника. Линия остистых отростков выделяется от уровня вершины межъягодичной борозды (уровень позвонков крестца S2-S3) до вершины остистого отростка седьмого шейного позвонка С7. При развитой скелетной мускулатуре эта борозда хорошо проявляется на рельефе поверхности в виде желобка, и компьютер находит ее автоматически без особых проблем. При слабых мышцах спины для выделения линии остистых отростков дополнительно используется маркировка положения остистых отростков, найденного посредством пальпации, специальными светоотражательными маркерами на поверхности спины (рекомендуется использовать маркировку для топографического обследования больных сколиозом II степени и выше при их динамическом наблюдении). Ротация позвоночника вокруг его продольной оси оценивается по углу поворота сечений дорсальной поверхности туловища в горизонтальной плоскости. Этот угол рассчитывается по паравертебральной области сечений поверхности с центром в точке на линии остистых отростков и для него строится соответствующий график “ПВУгл”.

При функциональных боковых искривлениях позвоночника, для которых отсутствует торсия позвоночника, фронтальная проекция линии остистых отростков соответствует фронтальной проекции оси позвоночника. При структуральных же сколиозах тела позвонков смещаются за счет торсии латерально в сторону выпуклости сколиотической дуги, и фронтальная проекция оси позвоночника описывает большую дугу по сравнению с фронтальной проекцией линии остистых отростков. В программном обеспечении с учетом этого фактора строится трехмерная модель оси позвоночника и по ее искривлению во фронтальной плоскости выявляются сколиотические дуги и оценивается их выраженность углом латеральной асимметрии ЛА - топографическим аналогом угла по Коббу. Угол Кобба расчерчивается по рентгенограммам в прямой проекции и является общепризнанным “Золотым стандартом” оценки степени тяжести сколиоза в научной и практической медицине всего мира. Помимо величины угла кривизны для выявленной по топографическим данным сколиотической дуги описываются положение ее апекса (вершины), нижней и верхней границ, а также параметр Р - ротация в вершине дуги относительно ее верхней и нижней границ. При структуральном сколиозе на вершине его дуги обязательно должна присутствовать торсия, поэтому параметр Р очень важен и используется для дифференцирования функциональных и структуральных сколиотических дуг (при Р равном или большим  $1.6^\circ$  дуга считается структуральной).

Показания к проведению обследования:

- возраст ребенка не менее пяти лет;
- рост ребенка не менее 115 см;



**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

№ 267 от 23 ноября 2018 года

8 из 15

**Отчет оценки медицинской технологии**

- способность самостоятельно и стабильно удерживать вертикальную позу в течение 2 минут.

Противопоказания для проведения обследования:

- неспособность самостоятельно и стабильно стоять без поддержки постороннего лица;
- марлевые или гипсовые повязки в области плечевого пояса и на спине.

На понижение достоверности результатов топографического обследования могут влиять следующие факторы:

- съемка в условиях внешней засветки от не зашторенных окон или чрезмерного внутреннего освещения помещения;
- некорректные позы пациента;
- ожирение III-IV степени;
- крупные темные (контрастные) пигментные пятна (или татуировки) на коже;
- чрезмерный волосяной покров туловища.

### **3.3. История создания, различные модели/версии/модификации.**

Различные топографические системы стали разрабатываться и применяться в клинической оценке, а также в исследованиях детей с деформациями позвоночника, в особенности детей с идиопатическим сколиозом начиная с 1970-х годов. Целью создания данных систем являлась раннее определение сколиоза без радиации. Существующие методы оптической топографии в хронологическом порядке можно расположить следующим образом:

- Топография Муара, 1970;
- Интегрированная система изображения тела (ISIS 1), 1986;
- Растерстереография, 1988;
- InSpeck, 1994;
- КОМОТ, 1994;
- Система изображения тела Quantec (QGIS), 1995;
- Formetric 3D, 1996
- ISIS 2, 2003
- Топографическая система Milwaukee, 2009<sup>15</sup>.

Несмотря на незначительные различия, суть всех топографических методов заключается в определении сколиоза с помощью проектора, камеры и компьютера. Последние топографические методы являются более усовершенствованными.

### **3.3 Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения.**

Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК должно быть:

<sup>15</sup> Liu XC. et al. Historical review and experience with the use of surface topographic systems in children with idiopathic scoliosis // OA Musculoskeletal Medicine 2013 May 01;1(1):9. - <http://www.oapublishinglondon.com/article/606#Discussion>





**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

№ 267 от 23 ноября 2018 года

9 из 15

**Отчет оценки медицинской технологии**

- 1) наличие обученных специалистов (ВОП, педиатры, ортопеды, детские хирурги, вертебрологи, травматологи, терапевты);
- 2) наличие необходимой материально-технической базы.

### **3.4 Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления.**

Сколиоз является тяжелым и нерешенным вопросом детской ортопедии. Особая серьезность сколиоза обусловлена тем, что на ранних стадиях он протекает без симптомов. Своевременное лечение сколиоза значительно позволяет избежать хирургического вмешательства, которое влияет и на пациентов, и на экономику страны. Негативное воздействие рентгенологических методов обуславливает необходимость внедрения новых безвредных методов. Оптическая топография может стать надежным решением данной проблемы, поскольку новые топографические системы способны обеспечить качественным анализом топографических данных<sup>16</sup>.

Наличие побочных явлений не выявлено.

### **3.5 Опыт использования в мире (какие производители).**

*Топография Муара.* Впервые была использована в 1970 году в Японии. В настоящее время наряду со сколиометром считается одним из методов первичного скрининга сколиоза<sup>17</sup>.

*Растверстереография* была предложена в 1988 году в качестве улучшенной формы топографии Муара в Вермонтском Университете США. С 1996 года ортопеды и хирурги европейских стран применяют *Formetric 3D* (изобретен в Германии), который считается улучшенным вариантом растверстереографии. Данный метод также одобрен FDA<sup>18</sup>. Используемый в настоящее время в Соединенном Королевстве *Quantec (QSI)* также был создан на основе растверстереографии в 1995 году.

*КОМОТ* был разработан в НИИТО РФ в 1994 году. В 1996 году эта система была допущена МЗ РФ к применению в медицинской практике под названием ТОДП - топограф оптический деформаций позвоночника. К настоящему времени метод КОМОТ получил признание со стороны специалистов и широкое распространение в России. К концу 2008 года более 200 систем ТОДП поставлены в 54 города России и используются для массовой скрининг-диагностики нарушений осанки и деформаций позвоночника у школьников, мониторинга состояния детей с патологией позвоночника, а также контроля результатов консервативного и оперативного лечения деформаций позвоночника<sup>19</sup>.

*ISIS 2* создана в 2003 году, исследования начались в 2006 году в США.

Топографическая система Milwaukee используется с 2009 года. Изобретена в

<sup>16</sup> Surface Topography as an Evaluation Tool in Spinal Deformity // OrthopaedicsOne - The Orthopaedic Knowledge Network. Created Sep 27, 2011. - <https://www.orthopaedicsone.com/display/Main/Surface+Topography+as+an+Evaluation+Tool+in+Spinal+Deformity>

<sup>17</sup> Hiroshi K. School Scoliosis Screening - World Trends and the Problems Encountered in Japan // International Journal of Orthopaedics. Vol 4, № 5 (2017). - <http://www.ghrnet.org/index.php/ijo/article/view/2138/2502#TOP>

<sup>18</sup> <http://scoliosissystems.com/scoliosis/raster-stereography-scoliosis/>

<sup>19</sup> <http://www.medbusiness.ru/419.php>



**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

№ 267 от 23 ноября 2018 года

10 из 15

**Отчет оценки медицинской технологии**

Детском госпитале Висконсина Медицинского колледжа Висконсина (США)<sup>20</sup>.

### 3.6 Опыт использования в Казахстане.

В Казахстане данный метод внедряется впервые.

### 3.7 Затраты/Стоимость.

По информации, представленной Заявителем, Предварительная стоимость одной процедуры  $\approx$  2 000 тенге.

## 4 Поиск доказательств

### 4.1 Поиск (Ключевые слова).

При проведении поиска литературы использовались следующие ключевые слова: optical topography, surface topography, scoliosis.

Все опубликованные источники литературы идентифицировались в электронных базах данных доказательной медицины через PubMed. По результатам поиска без применения фильтров количество публикаций составило 128 источников. Также были использованы данные из информационных ресурсов международных институтов British Medical Association (The BMJ) и BioMed Central (Scoliosis).

При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 10 лет (с 2008 по 2018 гг.), только на английском языке, проведенные на человеке, имеющие дизайн систематических обзоров или мета-анализов. Так как высококачественных исследований найдено не было, повторный поиск был произведен без ограничения дизайна исследований. При поиске исследований по экономической эффективности обзор проводился по исследованиям, опубликованным за последние 15 лет (2004-2018 гг.), на английском языке.

Исследования для включения, отобранные из обнаруженных источников литературы описаны в нижеследующей таблице:

<b>Популяция, пациенты</b>	пациенты с подозрением на наличие сколиоза
<b>Вмешательство</b>	оптическая топография
<b>Альтернативное вмешательство</b>	- рентгенологические методы
<b>Исходы</b>	- диагностический успех
	- воспроизводимость результатов теста
<b>- эффективности и безопасности</b>	- длительность процедуры
	- побочные эффекты
<b>- экономической эффективности</b>	- временная эффективность
	- стоимость

<sup>20</sup> Liu XC. et al. Historical review and experience with the use of surface topographic systems in children with idiopathic scoliosis // OA Musculoskeletal Medicine 2013 May 01;1(1):9. - <http://www.oapublishinglondon.com/article/606#Discussion>



**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

№ 267 от 23 ноября 2018 года

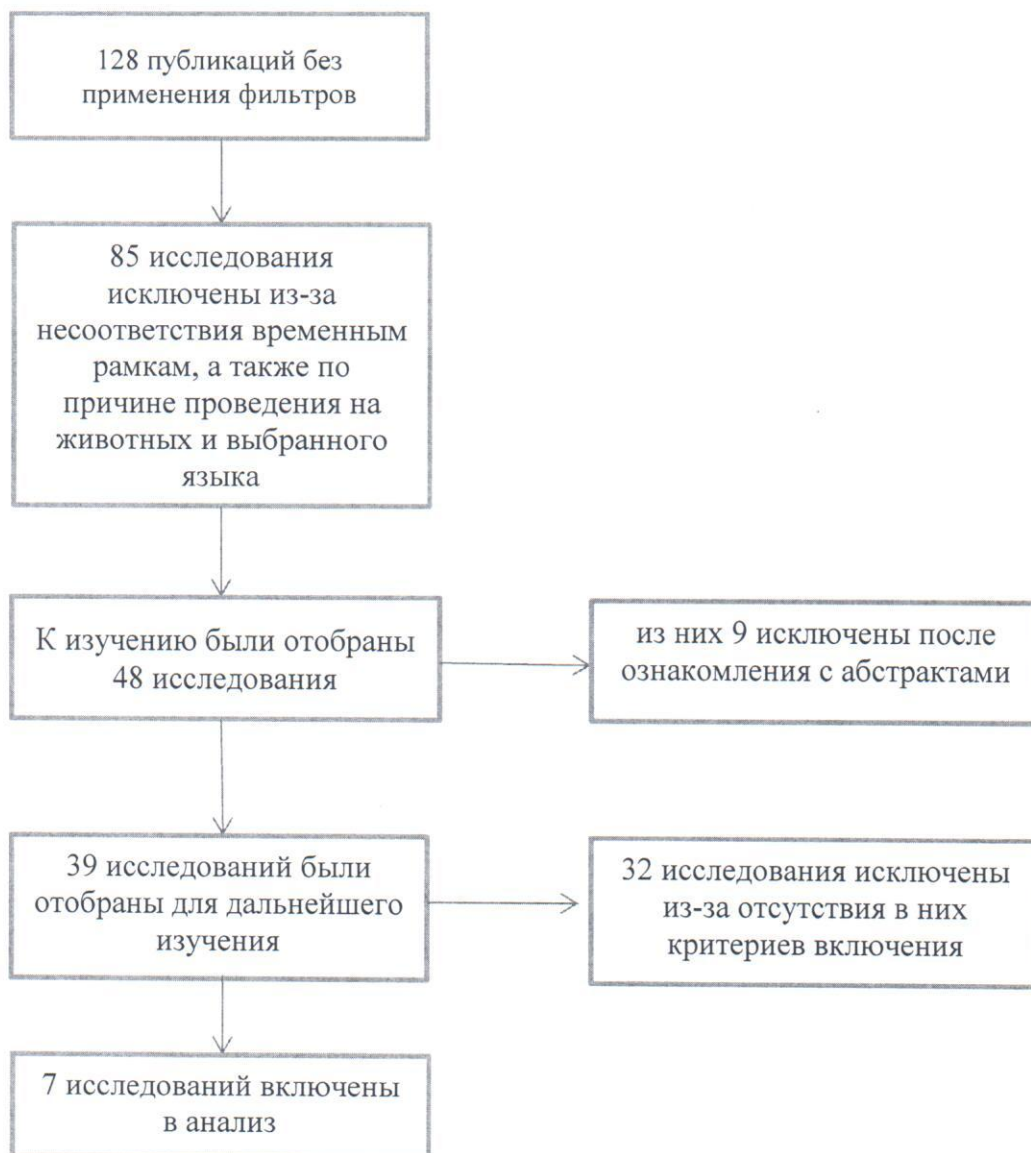
11 из 15

**Отчет оценки медицинской технологии**

**Источники**

- исследования (в том числе когортные и проспективные)

В итоге были отобраны исследования (систематические обзоры и мета-анализы) путем ограничительного фильтра, которые соответствуют вышеописанным критериям.



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

Zubović A, Davies N. et al. провели исследование (2008) по оценке нового метода интегрированной системы изображения тела ISIS2 (поверхностной топографии) при обследовании пациентов со сколиозом. Были использованы камера/проектор и компьютер,



**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

№ 267 от 23 ноября 2018 года

12 из 15

**Отчет оценки медицинской технологии**

пациент находился в вертикальном положении. В период с февраля 2006 года по декабрь 2007 года произведены 520 сканов ISIS2 у 242 пациентов, из них 58 мужчин (средний возраст 16 лет, стандартное отклонение (СО) 3.71, мин. 7, макс. 25) и 184 женщин (средний возраст 14.5 лет, СО 3.23, мин. 5, макс. 45). Среднее количество сканов на пациента составило 2.01 с диапазоном 1-10 сканов. По результатам сравнения поверхностной топографии и радиографических методов статистически значимых различий между ними не выявлено ( $p > 0.05$ ). Авторы пришли к выводу, что данный метод является неинвазивным топографическим 3D методом с низкой стоимостью, который может применяться при диагностике сколиоза и мониторинге прогрессии деформации позвоночника<sup>21</sup>.

В исследовании Chowanska J. et al. (2012) была проведена оценка полезности применения топографии для скрининга сколиоза с охватом 996 пациентов (девочки в возрасте 9-13 лет). Пациентов обследовали на сколиометре и методом топографии. Плоскость вращения туловища (The Surface Trunk Rotation (STR)) была определена в качестве параметра для сравнения методов диагностики, угол наклона туловища (Angle of Trunk Rotation) рассматривалась как основа. Интраобсервационная ошибка для параметра STR составила 1.9°, интеробсервационная ошибка - 0.8°. Чувствительность и специфичность топографии не были удовлетворительными, не установлены предельные значения скрининга при топографии позвоночника. В заключении авторы отмечают, что исследование не выявило преимущества топографии как метода для скрининга сколиоза в сравнении с клиническим обследованием с помощью сколиометра<sup>22</sup>.

Jason M. Frerich et al. в своем исследовании (2012) сравнили рентгенологический метод с оптической топографией при оценке пациентов с идиопатическим сколиозом. Оптическая топография рассматривалась в качестве более безопасного метода по обследованию пациентов. Исследование включило 78 пациентов. При оценке повторных сканов в оидн и тот же день стандартное отклонение угла искривления позвоночника составила +/-3.4 градусов, Коэффициент достоверности (по Кронбаху) был высоким (0.996). Углы Кобба, измеренные с помощью оптической топографии, отличались от углов, измеренных рентгенологическим методом, в среднем на 9.42 (поясничный) и 6.98 (торакальный) градусов, тогда как корреляция между методами была тесной (ДИ 95%, 0.758 (поясничный) и 0.872 (торакальный) соответственно). В соответствии с выводом, сделанным авторами, оптическая топография сопоставима с рентгенологическим методом в вопросе воспроизводимости результатов теста<sup>23</sup>.

<sup>21</sup> Zubović A, Davies N et al. New method of Scoliosis Deformity Assessment: ISIS2 System // Stud Health Technol Inform. 2008;140:157-60. - [https://adc.bmj.com/content/93/Suppl\\_2/eap12](https://adc.bmj.com/content/93/Suppl_2/eap12)

<sup>22</sup> Chowanska J. et al. School screening for scoliosis: can surface topography replace examination with scoliometer? // Scoliosis 2012;7:9. <https://doi.org/10.1186/1748-7161-7-9> - <https://scoliosisjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1748-7161-7-9>

<sup>23</sup> Jason M. Frerich et al. Comparison of Radiographic and Surface Topography Measurements in Adolescents with Idiopathic Scoliosis // Open Orthop J. 2012; 6: 261-265. Published online 2012 Jul 27. doi: [10.2174/1874325001206010261] - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3414720/>



**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

№ 267 от 23 ноября 2018 года

13 из 15

**Отчет оценки медицинской технологии**

Перспективное исследование De Korvin G. et al. (2014) направлено на уточнение чувствительности и специфичности параметров оптической топографии в целях определения изменений угла Кобба. Количество пациентов составило 100 человек (средний возраст – 13.3 лет) с углом Кобба более 10 градусов. Топографические параметры измерялись в стандартном и сутулом положениях. Оценивались выпуклость (протрузия) и искривление позвоночника. При увеличении больше чем на градуса какой-либо выпуклости или в выпуклостях (в обоих положениях) невозможно определить увеличение на пять градусов угла Кобба. Чувствительность и специфичность составили 86% и 50%, соответственно. По заключению авторов, если представленные результаты подтвердятся другими исследованиями, анализ топографическими параметрами может сократить количество рентгенологических обследований<sup>24</sup>.

Ramsay J. et al. (2017) провели когортное исследование с целью оценки асимметрии груди с помощью топографии и подтверждения полученных значений МРТ в когорте из 30 пациентов с подростковым идиопатическим сколиозом (ПИС). Поверхностная топография рассматривается как альтернативный метод в клинических условиях, обеспечивающий быстрое получение достоверных параметров груди без радиации или деформации туловища. При сравнении топографии и МРТ получена четкая корреляция параметров левой половины грудной клетки ( $r = 0.747$ ), правой половины грудной клетки ( $r = 0.805$ ) и асимметрии груди ( $r = 0.614$ ). Согласно заключению авторов, предлагаемый метод является клинически выполнимым методом, значения, полученные с помощью которого, четко коррелируют со значениями, полученными при проведении МРТ<sup>25</sup>.

В кросс-секционном исследовании Pino-Almero L. et al. (2017) для изучения корреляции между асимметрией мышц спины (измеренной топографией) и деформацией позвоночника (измеренной углом Кобба) были оценены 88 пациентов в возрастном диапазоне 7-17 лет с углом Кобба более 10° рентгеновским методом и методом компьютерной топографии. Корреляция Пирсона применялась для определения связи между топографическими и радиологическими переменными. Авторы пришли к выводу, что хотя метод топографии не может заменить радиографию в диагностике сколиоза, получаемые дополнительные количественные данные могут дополнить рентгенологическое исследование. Более того, топография может применяться для наблюдения пациентов со сколиозом, так как дает возможность избежать радиации. Для определения эффективности оптической топографии в качестве метода мониторинга сколиоза необходимы более длительные и объемные исследования<sup>26</sup>.

<sup>24</sup> De Korvin G. et al. Detection of progressive idiopathic scoliosis during growth using back surface topography: a prospective study of 100 patients // *Ann Phys Rehabil Med*. 2014 Dec;57(9-10):629-39. doi: 10.1016/j.rehab.2014.09.002. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25267453>

<sup>25</sup> Ramsay J. et al. Assessment of Breast Asymmetry in Adolescent Idiopathic Scoliosis Using an Automated 3D Body Surface Measurement Technique // *Spine Deform*. 2017 May;5(3):152-158. doi: 10.1016/j.jspd.2017.01.001. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28449957>

<sup>26</sup> Pino-Almero L. et al. Correlation between Topographic Parameters Obtained by Back Surface Topography Based on Structured Light and Radiographic Variables in the Assessment of Back Morphology in Young Patients with Idiopathic Scoliosis // *Asian Spine J*. 2017 Apr;11(2):219-229. doi: 10.4184/asj.2017.11.2.219. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28443166>



**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

№ 267 от 23 ноября 2018 года

14 из 15

**Отчет оценки медицинской технологии**

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

В представленном выше исследовании Zubović A, Davies N. et al. дано заключение, что оптическая топография является 3D методом с низкой стоимостью<sup>27</sup>.

Glinkowski W. et al. (2014) провели исследование с целью оценки временной эффективности 3D теледиагностического постурального скрининга искривления спины и сколиоза. Были рандомизированы изображения 100 пациентов из базы данных. Длительность каждого шага терапевта/медсестры/врача измерялась с помощью секундомера. Для оценки временной эффективности использовались две конфигурации компьютеров, подключенных к интернету. Формы сколиоза определялись по значениям отсекаемого угла вращения туловища, Индексу симметрии туловища и Индексу осевой плоскости. Общее время оценки всех субъектов заняло от 2 часов 55 мин 55 сек до 3 часов 18 мин 59 сек в зависимости от конфигурации ПК и интернета. На одного испытуемого длительность оценки составила в среднем от 2 мин 43 сек до 4 мин 51 сек. Исследование подтвердило приемлемую временную эффективность процедуры. Авторы утверждают, что данный факт может повлиять на экономическую эффективность скрининга, поскольку обычно она служит важным фактором для рекомендаций против постурального скрининга школ. Согласно заключению, 3D топография может быть использована в широкомасштабных исследованиях по распространенности сколиоза<sup>28</sup>.

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

Заключение ЛЭК Заявителем представлено не было.

**5. Заключение**

**5.1. Выводы о клинической эффективности и безопасности.**

Согласно рассмотренным исследованиям, компьютерная оптическая топография является неинвазивным методом, по результатам исследований чувствительность и специфичность которого составили 86% и 50% соответственно. Хотя метод топографии не может заменить радиографию в диагностике сколиоза, получаемые дополнительные количественные данные могут дополнить рентгенологическое исследование. По результатам сравнения поверхностной топографии и радиографических методов статистически значимых различий между ними не выявлено ( $p > 0.05$ ). Более того, топография может применяться для наблюдения пациентов со сколиозом, так как дает возможность избежать радиации. Однако, низкое качество исследований обуславливает

<sup>27</sup> Zubović A, Davies N et al. New method of Scoliosis Deformity Assessment: ISIS2 System // Stud Health Technol Inform. 2008;140:157-60. - [https://adc.bmj.com/content/93/Suppl\\_2/eap12](https://adc.bmj.com/content/93/Suppl_2/eap12)

<sup>28</sup> Glinkowski W. et al. The time effectiveness of three-dimensional telediagnostic postural screening of back curvatures and scoliosis // Telemed J E Health. 2014 Jan;20(1):11-7. doi: 10.1089/tmj.2013.0107. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24313933>



**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

№ 267 от 23 ноября 2018 года

15 из 15

**Отчет оценки медицинской технологии**

необходимость проведения более длительных и объемных исследований. Уровень доказательности «С».

**5.2. Выводы об экономической эффективности.**

В базах данных доказательной медицины исследований высокого качества, оценивающих экономическую эффективность оптической топографии, найдено не было. В исследовании по временной эффективности метода указано, что приемлемая временная эффективность процедуры может быть использована в широкомасштабных исследованиях по распространенности сколиоза и повлиять на экономическую эффективность скрининга в школе. Уровень доказательности «С».

**5.3. Преимущества и недостатки метода.**

Преимущества метода:

- безвредность;
- низкая стоимость;
- приемлемая временная эффективность.

Недостатки метода:

- не может применяться для диагностики пациентов с ожирением;
- не может применяться пациентам, которые не могут стоять на ногах;
- необходимость вовлечения дополнительного персонала.

**6. Конфликт интересов отсутствует.**

Главный специалист отдела  
ОМТ ЦРИЛСиМТ

Жусупова А.

Начальник отдела  
ОМТ ЦРИЛСиМТ

Жолдасов З.

Руководитель ЦРИЛСиМТ

Табаров А.