



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

№ 324 от 29.11 2019 г.

1 из 6

Отчет оценки медицинской технологии

На основании заявки Национального центра детской реабилитации корпоративного фонда «University Medical Center» (далее – Заявитель) (вход. № 242 от 31.01.2019) настоящим произведена оценка технологии здравоохранения «Применение корсета системы по типу Ригго-Шено для коррекции деформаций позвоночника» с целью анализа наличия доказанной клинической эффективности.

Объект экспертизы:

Технология здравоохранения «Применение корсета системы по типу Ригго-Шено для коррекции деформаций позвоночника»

Методы экспертизы:

Был произведен поиск доказательств эффективности и безопасности применения корсета системы по типу Ригго-Шено для коррекции деформаций позвоночника в сравнении с доступными альтернативными режимами. Ключевые слова для поиска: "scoliosis"[MeSH Terms] OR "scoliosis"[All Fields]) AND ("braces"[MeSH Terms] OR "braces"[All Fields] OR "brace"[All Fields]) AND Rigo[All Fields] AND Cheneau[All Fields]

Критерии экспертизы:

Клиническая эффективность, безопасность и клинико-экономическая эффективность применения корсета системы по типу Ригго-Шено для коррекции деформаций позвоночника.

Описание показаний и технологии:

Сколиоз - это трехмерная деформация позвоночника и туловища, которая может стремительно прогрессировать во время фаз повышенной скорости роста.¹ Было показано, что сколиоз-специфичная лечебная гимнастика эффективна при умеренной степени искривления.² Для лечения деформаций от умеренной до тяжелой степени во время фазы активного роста показано хирургическое лечение. Однако хирургическая коррекция у пациентов с идиопатическим сколиозом не ведет к снижению болевого синдрома, улучшению функции легких или общего состояния здоровья. Кроме того, долгосрочные риски, ассоциированные с оперативным лечением выше чем таковые при консервативной тактике лечения. В

1 Asher M, Burton D. Adolescent idiopathic scoliosis: natural history and long term treatment effects. Scoliosis 1(1): 2.

2 Romano M, Minozzi S, Bettany-Saltikov J, et al. Exercises for adolescent idiopathic scoliosis. Cochrane Database Syst Rev 2012; 8.



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

№ 324 от 29.11 2019 г.

2 из 6

Отчет оценки медицинской технологии

связи с этим в последнее время широкое применение получило использование корсетов в лечении идиопатического сколиоза даже при угле Кобба свыше 50° .³ Это связано с тем что данный метод позволяет не только остановить прогрессирование болезни^{4,5} но в некоторых случаях и добиться улучшения⁶.

В настоящее время существует множество различных видов корсетов: симметричные и асимметричные, жесткие и мягкие, постоянные и ночные корсеты. Эти корсеты имеют разные биомеханические корректирующие принципы, и различную эффективность в остановке прогрессирования искривлений.

Корсет по типу Риго-Шено был разработан около 2 десятилетий назад. Это жесткий (ригидный) тораколумбосакральный ортез, модификация корсета Шено позволяющая врачу самому подбирать тип корсета в зависимости от особенностей искривления по классификации предложенной автором методики, возраста пола и зрелости⁷. Суть метода состоит в комбинации биомеханического воздействия в трех плоскостях включая деротацию искривления.

В настоящее время не существует согласованного на международном уровне стандарта в области технологий корсетирования, и клиническое решение в отношении корсетов является эмпирическим. Тем не менее, консервативное лечение идиопатического сколиоза с применением жестких корсетов рекомендовано ведущими международными сообществами в области сколиоза такими как Исследовательское общество по сколиозу (SRS) и Международное общество по ортопедическому сколиозу и критериям реабилитационного лечения (SOSORT).⁸

Основная цель консервативного лечения сколиоза - остановить прогрессирование искривления и, таким образом, избежать хирургического вмешательства. Другими важными целями являются улучшение функции легких,

³ Weiss HR, Rigo M. Expert-driven Chêneau applications: Description and in-brace corrections. *Physiother Theory Pract.* 2011 Jan;27(1):61-7. doi: 10.3109/09593985.2010.503991. PubMed PMID: 21198406.

⁴ Emans JB, Kaelin A, Bancel P, *et al.* The Boston bracing system for idiopathic scoliosis. Follow up results in 295 patients. *Spine* 1986; 11(8): 792-801.

⁵ Weinstein SL, Dolan LA, Wright JG, Dobbs MB. Effects of bracing in adolescents with idiopathic scoliosis. *N Engl J Med* 2013; 369(16): 1512-21.

⁶ Weiss HR, Seibel S, Moramarco M, Kleban A. Bracing scoliosis: The evolution to CAD/CAM for improved in-brace corrections. *Hard Tissue* 2013; 2(5): 43.

⁷ T. B. Grivas, *The Conservative Scoliosis Treatment. 1st SOSORT Instructional Course Lectures Book*, Amsterdam: IOS Press, 2008.

⁸ Negrini, S., Donzelli, S., Aulisa, A.G. *et al.* 2016 SOSORT guidelines: orthopaedic and rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth. *Scoliosis* 13, 3 (2018) doi:10.1186/s13013-017-0145-8



Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 324 от 29.11 2019 г.	3 из 6
Отчет оценки медицинской технологии		

лечение боли, улучшение эстетического вида, постуральный баланс и снижение психологического стресса.

Клиническая эффективность:

В целом, согласно данным Кокрановского систематического обзора 2015 года жесткие корсеты, к которым относится заявленная технология, эффективнее эластичных корсетов (SpineCor). У пациентов с углом Кобба 20°-30° при наблюдении в течение 45 месяцев в группе SpineCor прогрессия свыше 5° наблюдалась в 31,8%, тогда как в группе, носившей жесткие корсеты только в 4,7% случаев (P=0,046). Уровень качества доказательств классифицируется как низкий.

Было найдено 6 публикаций, посвященных исследованию клинической эффективности корсета Шено и его модификаций. Качество большинства исследований было не очень высоким в виду невозможности ослепления участников исследований и небольшого числа участников. Большинство исследований показало эффективность ношения корсета в отношении коррекции сколиоза.

В исследовании, проведенном Fang с соавторами вошло 32 участника. Результаты данного исследования подтвердили снижение степени искривления при ношении корсета Шено на 5% и более у 50% участников, но не повлияли в 31% случаев. Кроме того, авторы пишут, что исследование показало значительное снижение степени кифозов, лордозов и наклонов таза.⁹

В другом исследовании, проведенном Zaborowska-Sapeta с соавторами 79 пациентов со сколиозом, носили корсет Шено. Результаты исследования подтвердили улучшение у 24,7% участников. Дуга искривления оставалась стабильной в 22,2% случаев. Исследование также показало, что комбинация лечебной физкультуры с ношением корсета в 48,1% случаев позволяет достичь остановки прогрессирования сколиоза. В итоге все же 41,9% участников понадобилось хирургическое вмешательство.¹⁰

В исследовании Weiss с соавторами 89 участников носили корсет Шено. Коррекции удалось добиться более чем в 51% случаев со снижением угла Кобба в среднем на 16,4°. Максимальной коррекции удавалось достичь для поясничных и

⁹ Fang MQ, Wang C, Xiang GH, Lou C, Tian NF, Xu HZ (2015) Long-term effects of the Cheneau brace on coronal and sagittal alignment in adolescent idiopathic scoliosis. J Neurosurg Spine 23(4):505–509

¹⁰ . Zaborowska-Sapeta K, Kowalski IM, Kotwicki T, Protasiewicz-Faldowska H, Kiezbak W (2011) Effectiveness of Chêneau brace treatment for idiopathic scoliosis: prospective study in 79 patients followed to skeletal maturity. Scoliosis 6(1):2



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 324 от 29.11 2019 г.	4 из 6
Отчет оценки медицинской технологии		

грудопоясничных искривлений. Авторы также отмечают что коррекция, достигнутая в группе Шено в целом была выше средних показателей в группах, носивших другие корсеты. Ношение корсета было эффективным в снижении числа случаев необходимости хирургического вмешательства.¹¹

Pham с соавторами в своем исследовании показали, что среди 32 участников угол Коба снизился с 31,0° до 19,2° для левосторонних грудных искривлений и с 33,4° до 18,1° в группе с правосторонним грудопоясничным искривлением.¹²

Исследование, опубликованное Rigo and Jelacic показало, что ношение корсета Шено позволяет достичь коррекции в 50% случаев.¹³

На основании исследований, описанных выше можно заключить что корсет Шено и его модификации способны влиять на прогрессирование сколиоза и его естественное течение. Корсеты типа Шено предназначены для сдавливания апикального сегментов дуги искривления и обеспечивают трехмерную коррекцию деформации позвоночника. Механизм действия корсета основан как на активном, так и на пассивном воздействии.

Экономическая эффективность:

Исследований, посвященных вопросу экономической эффективности применения корсета Риго-Шено найдено, не было.

По данным Заявителя диагностика специалиста-ортезиста 2 800 тг, стоимость жесткого корсета в зависимости от возраста составляет от 43 000 тг. до 60 000 тг.

Выводы и заключение.

На сегодняшний день ношение корсетов является единственной альтернативой стратегии пассивного наблюдения «wait and see» (т.е. наблюдение с последующим возможным хирургическим вмешательством). Научные доказательства на стороне корсетирования, однако уровень доказательств достаточно низкий в виду сложностей в стандартизации протоколов исследования и анализа данных, отсутствия достоверной информации о естественном течении нелеченного идиопатического сколиоза; а также вариации типа ортезов и отсутствие стандартизации применения.

¹¹ Weiss HR, Werkmann M, Stephan C (2007) Correction effects of the ScolioLogiC “Cheneau light” brace in patients with scoliosis. Scoliosis 2:2

¹² . Pham VM, Houlliez A, Carpentier A, Herbaux B, Schill A, Thevenon A (2008) Determination of the influence of the Cheneau brace on quality of life for adolescent with idiopathic scoliosis. Ann Readapt Med Phys 51(1):3–8,9–15

¹³ Rigo M, Jelačić M (2017) Brace technology thematic series: the 3D Rigo Chêneau-type brace. Scoliosis Spinal Disord 12(1):10



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 324 от 29.11 2019 г.

5 из 6

Отчет оценки медицинской технологии

По-прежнему существует много неизвестных о лечении корсетами, которые необходимы для определения его эффективности, например, количество часов ношения корсета в день для достижения оптимальных результатов; какой протокол прекращения ношения корсета является оптимальным, и когда следует прекращать ношение; длительность коррекции корсетом необходимой для получения хороших результатов.

Тем не менее, найденные публикации свидетельствуют о том, что корсетотерапия предотвращает прогрессирование искривления позвоночника. Консервативное лечение идиопатического сколиоза с применением жестких корсетов рекомендовано ведущими международными сообществами в области сколиоза такими как Исследовательское общество по сколиозу (SRS) и Международное общество по ортопедическому сколиозу и Критерии реабилитационного лечения (SOSORT). Эффективность применения корсета системы по типу Риго-Шено (RSC ® Риго-System Chêneau) для коррекции деформаций позвоночника зависит от степени искривления, степени приверженности пациентов к лечению и сочетания метода со сколиоз-специфической лечебной гимнастикой.

- Чем выше приверженность пациента к лечению, тем выше вероятность благоприятных результатов коррекции.
- Ношение корсета в течение 23 часов в день значительно эффективнее ношения корсета 8-16 часов в день.
- Чем длительнее ношение корсета, тем больше польза от его применения.

Заключение

Корсет Риго-Шено позволяет добиться трехмерной коррекции деформации позвоночника, предотвращая тем самым прогрессирование искривления и влияя на естественное течение сколиоза. В виду отсутствия альтернативных технологий консервативного лечения идиопатического сколиоза и наличия научных доказательств о пользе применения жестких корсетов, включая заявленную систему Риго-Шено, рекомендуется в качестве эффективной технологии с уровнем доказательств 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

№ 324 от 29.11 2019 г.

6 из 6

Отчет оценки медицинской технологии

Конфликт интересов:

Эксперты не являются членами органов управления Заявителя, а также работниками, советниками, консультантами или доверенными лицами Заявителя. Не принимают участия в какой-либо деятельности, которая конкурирует с интересами Заявителя.

Таким образом, при проведении экспертизы конфликта интересов зарегистрировано не было.

Авторы отчета

**Начальник отдела оценки
технологий здравоохранения**

Жолдасов З.К.

**Руководитель Центра экономики
и оценки технологий здравоохранения**

Гаитова К.К.