

Об утверждении клинического протокола «Хирургическое лечение эпилепсии»

На основании абзаца седьмого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» в редакции Закона Республики Беларусь от 20 июня 2008 года, подпункта 8.3 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 года № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 года № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемый клинический протокол «Хирургическое лечение эпилепсии».

2. Настоящее постановление вступает в силу через пятнадцать рабочих дней после его подписания.

Министр

В.А.Малашко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
14.07.2017 № 75

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ «Хирургическое лечение эпилепсии»

1. Настоящий Клинический протокол устанавливает общие требования к оказанию медицинской помощи (хирургическому лечению) в амбулаторных и стационарных условиях пациентам с эпилепсией (взрослое и детское население) (далее – пациенты):

эпилепсия (Шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (далее МКБ-10) – G40);

локализованная (фокальная) симптоматическая эпилепсия и эпилептические синдромы с простыми парциальными припадками (шифр по МКБ-10 – G40.1);

локализованная (фокальная) симптоматическая эпилепсия и эпилептические синдромы с комплексными парциальными судорожными припадками (шифр по МКБ-10 – G40.2);

другие виды генерализованной эпилепсии и эпилептических синдромов (шифр по МКБ-10 – G40.4);

особые эпилептические синдромы (шифр по МКБ-10 – G40.5).

2. Требования настоящего Клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

3. Для целей настоящего Клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460), а также следующие термины и определения:

эпилепсия – заболевание головного мозга, соответствующее любому из следующих состояний (Международная лига по борьбе с эпилепсией, 2014):

не менее двух неспровоцированных эпилептических приступов с интервалом более 24 часов;

один неспровоцированный (или рефлекторный) приступ и вероятность повторения приступов, близкая к общему риску рецидива ($\geq 60\%$) после двух спонтанных приступов, в последующие 10 лет;

диагноз «эпилептического синдрома» (наличие комплекса признаков и симптомов, определяющих особое эпилептическое состояние);

фармакорезистентная эпилепсия – неэффективность лечения двумя противосудорожными лекарственными средствами первой линии для данной формы эпилепсии, применяемых в моно- или политерапии в максимально переносимых дозах;

эпилептический приступ – преходящие клинические проявления патологической избыточной или синхронной нейронной активности головного мозга.

4. Предоперационное обследование пациентов с эпилепсией для хирургического лечения проводится врачами-неврологами в неврологическом отделении государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр неврологии и нейрохирургии» (далее – ГУ РНПЦ неврологии и нейрохирургии), отделении для лечения психических расстройств вследствие эпилепсии государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр психического здоровья», а также в неврологическом отделении областных организаций здравоохранения, располагающих возможностью выполнения видео-электроэнцефалографии и магнитно-резонансной томографии (далее – МРТ) с мощностью аппарата не менее 1.5 Тл.

5. Предоперационное обследование направлено на выявление фокуса эпилептогенной активности и включает:

5.1. обязательные методы исследования:

клиническое исследование семиологии приступов (получение информации о симптоматике приступов, выявление этиологии приступов, оценка «адекватности» противосудорожной лекарственной терапии и воздействия приступов на качество жизни);

длительный скальповый видео-электроэнцефалографический (далее – видео-ЭЭГ) мониторинг с регистрацией пароксизмов каждого вида приступа для локализации эпилептогенного очага продолжительностью не более 3-х суток за один курс исследования (видео-ЭЭГ мониторинг проводится с использованием 21 электрода, установленных по международной схеме отведений 10-20 с использованием провоцирующих проб: ритмическая фотостимуляция, гипервентиляция, запись после депривации сна);

МРТ головного мозга по эпилептологической программе с внутривенным контрастным усилением (проводится на томографах высокого разрешения с магнитом не менее 1.5 Тл, аппараты с магнитом 3 Тл предпочтительнее), включающее следующие программы: Sag T1 Flair, Ax T2 Flair, Ax T2 Propeller, Ax FSPGR 3D, Ax DWI b1000, +C-Ax FSPGR 3D, Cor T2 HIGH Resolution, Apparent Diffusion Coefficient, Ax SWAN;

нейропсихологическое тестирование (исследование различных видов праксиса, зрительного и слухового гнозиса, мнестической деятельности, речи и зрительно-пространственных функций);

заключение врача-терапевта (врача-педиатра) о соматическом статусе пациента, наличии сопутствующих заболеваний;

электрокардиограмма;

термометрия за три дня до предполагаемой даты хирургического вмешательства;

определение групп крови по системам АВО и резус;

общий анализ крови с исследованием уровня тромбоцитов;

общий анализ мочи;

биохимическое исследование крови с определением уровня билирубина, мочевины, общего белка, аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, электролитов (калий, кальций, натрий, хлор), глюкозы;

исследование показателей гемостаза с определением активированного частичного тромбопластинового времени, протромбинового индекса, международного нормализованного отношения, уровня фибриногена;

5.2. дополнительные методы исследования:

функциональная МРТ (выполняется при расположении патологической (эпилептогенной) зоны вблизи функциональных зон мозга: моторных центров и центров речи);

позитронная эмиссионная томография (далее – ПЭТ) выполняется при недостаточной информативности МРТ и видео-ЭЭГ мониторинга, затрудняющих уточнить локализацию и латерализацию эпилептогенной зоны;

инвазивные методы исследования (при несовпадении данных клинического обследования, МРТ, ПЭТ и видео-ЭЭГ мониторинга, затрудняющих уточнить локализацию и латерализацию эпилептогенной зоны):

субдуральный мониторинг с помощью имплантированных субдуральных электродов с одновременным видео ЭЭГ мониторингом и регистрацией каждого вида приступа,

имплантация глубинных электродов с одновременным видео ЭЭГ мониторингом и регистрацией каждого вида приступа,

картирование функционально значимых зон коры путем прямой электростимуляции;

консультации врачей-специалистов по медицинским показаниям.

6. Хирургическому лечению подлежат пациенты с эпилепсией, у которых в ходе предоперационного обследования подтверждено наличие всех ниже перечисленных критериев:

6.1. наличие фармакорезистентной эпилепсии;

6.2. наличие на электроэнцефалограмме (далее – ЭЭГ) эпилептогенных паттернов с фокальным началом, сопровождающихся эпилептическими приступами (необходимо зарегистрировать не менее двух приступов с одновременной записью ЭЭГ для исключения возможных психогенных, вегетативных и других видов пароксизмальных состояний);

6.3. наличие структурных изменений головного мозга при нейровизуализации (по данным компьютерной томографии), МРТ, позитронной эмиссионной томографии в зонах, где регистрируются эпилептогенные ЭЭГ паттерны. К образованиям, способствующим возникновению эпилептогенной активности относятся: пороки развития коры головного мозга (фокальная корковая дисплазия, дисэктопия коры, микро-макро-полигирия, гетеротопии серого вещества головного мозга), новообразования (опухоль, кисты, каверномы), артериовенозные мальформации, структурные изменения вследствие перенесенных черепно-мозговых травм и кровоизлияний, энцефалиты, туберозный склероз (гамартомы), синдром Штурге-Вебера, темпоральный склероз;

6.4. совпадение зон внешнего вида приступов (семиологии приступа) с зоной фокального начала эпилептогенных паттернов на ЭЭГ и структурными изменениями головного мозга при нейровизуализации;

6.5. функциональная возможность резекции фокуса эпилептогенной активности без возникновения значимого (двигательного и речевого) послеоперационного неврологического дефицита.

7. Противопоказаниями для хирургического лечения эпилепсии являются:

наличие сопутствующей соматической патологии в фазе декомпенсации, препятствующей проведению наркоза;

наличие сопутствующих инфекционных заболеваний до их разрешения;

психические расстройства в фазе декомпенсации;

преднамеренное нарушение схемы приема противосудорожных лекарственных средств.

8. Окончательное решение о необходимости и возможности хирургического лечения эпилепсии принимает врачебный консилиум в составе врачей-неврологов, врачей-нейрохирургов и врачей-нейрофизиологов ГУ РНПЦ неврологии и нейрохирургии.

9. Хирургическое лечение эпилепсии осуществляется врачами-нейрохирургами ГУ РНПЦ неврологии и нейрохирургии. Используются следующие базовые типы хирургических вмешательств:

9.1. резекционные (резекция эпилептического очага):

передняя височная лобэктомия;

амигдалогиппокампэктомия;

неокортикальные резекции;

9.2. разъединение:

каллозотомия;
гемисферэктомия, гемисферотомия (функциональная);
множественные субпиальные насечки;
9.3. стимуляционные:
стимуляция блуждающего нерва;
глубинная стимуляция мозга.

10. В период проведения хирургического лечения пациент продолжает получать противосудорожные лекарственные средства. Оказание медицинской помощи пациентам с эпилепсией в амбулаторных и стационарных условиях осуществляется в соответствии с клиническими протоколами по неврологии методами установленными Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

11. Наблюдение за пациентом с эпилепсией после хирургического лечения осуществляет врач-невролог по месту жительства, а также врач-невролог областного или республиканского центров пароксизмальных состояний, центра пароксизмальных состояний г. Минска. Кратность наблюдения – ежеквартально в течение первого года после хирургического лечения, далее – один раз в шесть месяцев.

12. В послеоперационном периоде сохраняется применяемая до хирургического лечения противосудорожная лекарственная терапия сроком до 6 месяцев.

13. При отсутствии припадков спустя 6 месяцев после хирургического лечения осуществляется постепенное снижение дозы противосудорожных лекарственных средств до полной отмены под контролем ЭЭГ и частоты припадков.

14. При отсутствии полного контроля над эпилептическими приступами после хирургического лечения производится дальнейшая медикаментозная терапия эпилепсии.

15. При отсутствии полного контроля над эпилептическими приступами после хирургического лечения решение о повторном хирургическом вмешательстве принимает консилиум в составе врачей-неврологов, врачей-нейрохирургов и врачей-нейрофизиологов ГУ РНПЦ неврологии и нейрохирургии.