НЕЙРОЭТИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ДЕТСКОЙ DBS В РФ: РИСКИ НЕОБОСНОВАННОГО ПРИМЕНЕНИЯ

П. А. Клюева ✉

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Проблема исследования заключается в недостаточной регуляции применения глубокой стимуляции мозга у детей в России, что вызывает нейроэтические дилеммы и риск необоснованного расширения показаний. Актуальность обусловлена ростом использования DBS у педиатрической группы с тяжелыми неврологическими расстройствами и отсутствием адаптированных стандартов. Цель исследования — выявить пробелы в нормативной базе и разработать рекомендации по этическому и клиническому регулированию применения DBS у детей. В качестве материала использованы действующие клинические рекомендации Минздрава России, международные консенсусы и протоколы ведущих российских центров. Основные методы включали анализ нормативных документов, сравнительный и критический анализ существующих стандартов и этических подходов. Результаты показали, что российская практика страдает отсутствием возрастных стандартов и алгоритмов оценки, несмотря на наличие регламентов. Обнаружены риски расширения показаний и давления на пациентов и их семьи, что может привести к нерегулируемому экспериментированию. В качестве вывода предложена необходимость разработки специализированных рекомендаций и усиления этических стандартов для обеспечения безопасности и эффективности применения DBS у детей.

Ключевые слова: нейроэтика, DBS, дистония, детский церебральный паралич, синдром Туретта, педиатрия, нейрохирургия

✉ **Для корреспонденции:** Полина Анатольевна Клюева
ул. Карла Маркса, д. 44, г. Гаврилов-Ям, Ярославская обл., Россия; klyuyeva_polina@mail.ru

Статья поступила: 06.06.2025 **Статья принята к печати:** 20.06.2025 **Опубликована онлайн:** 30.06.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.010

NEUROETHICAL REGULATION OF PEDIATRIC DEEP BRAIN STIMULATION (DBS) IN THE RUSSIAN FEDERATION: RISKS OF UNJUSTIFIED USE

Klyuyeva PA ✉

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The study covers the problem of insufficient regulation of pediatric deep brain stimulation (DBS) in Russia, which causes neuroethical dilemmas and risk of unjustified expansion of indications. The study is relevant because of growing use of DBS in children with severe neurological disorders and lack of adapted standards. The aim of the study is to identify gaps in regulatory system and develop recommendations for ethical and clinical regulation of DBS in children. The current clinical recommendations of the Ministry of Health of the Russian Federation, international consensuses and protocols of leading Russian centers were used as a basis for the research. The main methods included analysis of regulatory documents, comparative and critical analysis of existing standards and ethical approaches. The results show that Russian practice lacks age-specific standards and assessment algorithms despite the regulations. The risks of expanded indications and pressure on patients and their families, which may lead to unregulated experimentation, have been identified. As a conclusion, the need to develop specialized recommendations and strengthen ethical standards to ensure safety and effectiveness of DBS use in children is proposed.

Keywords: neuroethics, DBS, dystonia, cerebral palsy, Tourette's syndrome, pediatrics, neurosurgery

✉ **Correspondence should be addressed:** Polina A. Klyuyeva
44 Karl Marx Street, Gavrilov-Yam, Yaroslavl region, Russia; klyuyeva_polina@mail.ru

Received: 06.06.2025 **Accepted:** 20.06.2025 **Published online:** 30.06.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.010

ВВЕДЕНИЕ

Глубокая стимуляция мозга (DBS), доказавшая эффективность при тяжелых неврологических расстройствах у взрослых (болезнь Паркинсона, эссенциальный тремор), все активнее внедряется в педиатрическую практику. Ее применение у детей с лекарственно-резистентными формами дистонии (DYT1, PKAN), эпилепсии (синдром Леннокса–Гасто), синдрома Туретта, детского церебрального паралича демонстрирует значимое улучшение моторных функций и снижение частоты приступов [1, 2]. Однако особенности лечения детей — продолжающееся развитие мозга, невозможность полноценного информированного согласия, высокая уязвимость — порождают комплекс серьезных нейроэтических дилемм, выходящих за рамки медицинских рисков.

Цель данного исследования — провести критический нейроэтический анализ существующей системы регулирования применения DBS у детей в Российской Федерации (на основании актуальных нормативных документов и клинических практик) для выявления потенциальных рисков необоснованного расширения показаний, давления на пациентов и их семьи, а также использования методов офф-лейбл, способных превратить лечебное вмешательство в нерегулируемое экспериментирование.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В процессе подготовки настоящего исследования были проанализированы следующие категории документов.

1. Действующие клинические рекомендации Минздрава России (2023–2025 гг.) по нозологиям, предусматривающим применение DBS в педиатрии (дистония — G24, эпилепсия — G40, детский церебральный паралич — G80, синдром Туретта — F95.2) [3, 4].

2. Международные консенсусы по нейростимуляции у детей (CAPSIT-PD): CAPSIT-PD (Core Assessment Program for Surgical Interventional Therapies in Parkinson's Disease):
   – разработан для стандартизации оценки пациентов с болезнью Паркинсона перед нейрохирургическими вмешательствами, включая DBS. Однако протокол ориентирован исключительно на взрослых и не адаптирован для педиатрии. Включает нейропсихологическое тестирование, оценку двигательных функций (UPDRS) и качество жизни, но его применение у детей ограничено из-за различий в патогенезе и возрастных когнитивных особенностях [5, 6];
   – критическое ограничение: исследование 2015 г. показало, что только 40% взрослых пациентов полностью переносят предоперационное тестирование по CAPSIT-PD из-за утомляемости и сложности заданий. Для детей эти риски многократно возрастают [6, 7].

Протоколы этических комитетов ведущих нейрохирургических центров РФ:

1) институт им. Бехтерева (Санкт-Петербург):
   – двухуровневое информированное согласие: подпись родителей и письменное согласие ребенка старше 14 лет; обязательное включение пунктов о рисках когнитивных нарушений и необратимости эффектов стимуляции;
   – коллегиальная оценка: для детей с психиатрическими коморбидностями (например, РАС) решение принимается консилиумом нейрохирурга, детского психиатра и биоэтика;
2) национальный медицинский исследовательский центр нейрохирургии им. Бурденко (Москва): ограничение off-label use — запрет DBS при неутвержденных показаниях (например, аутизм без аутоагрессии) без одобрения центрального этического комитета.

Анализ существующей нормативной базы, включая действующие клинические рекомендации Минздрава России, международные консенсусы (CAPSIT-PD) и протоколы этических комитетов ведущих центров, выявил, что, несмотря на наличие регламентирующих документов, применимых к DBS в целом, валидированных и непосредственно адаптированных данных для педиатрической практики глубокой стимуляции мозга крайне недостаточно. Наблюдается парадоксальная ситуация: формальное наличие структурированных подходов (включая требования к информированному согласию и этическую оценку) контрастирует с острой нехваткой конкретных, учитывающих возрастные особенности алгоритмов отбора пациентов, предоперационной оценки и прогнозирования исходов у детей.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В ходе анализа нормативных документов Минздрава России (2023–2025 гг.), международных консенсусов (CAPSIT-PD) и протоколов этических комитетов ведущих нейрохирургических центров России выявлено, что существующая система регулирования применения глубокой мозговой стимуляции (DBS) у детей обладает значительными пробелами. Несмотря на формальное наличие регламентирующих актов и требований к информированному согласию, отсутствуют адекватно адаптированные для педиатрии клинические рекомендации и стандартизированные алгоритмы отбора пациентов, предоперационной оценки и прогнозирования результатов.

Международный протокол CAPSIT-PD, ориентированный на взрослых пациентов с болезнью Паркинсона, не учитывает возрастные особенности и когнитивные различия у детей, что ограничивает его применимость в педиатрической практике. Дополнительно выявлены этические сложности, связанные с получением информированного согласия и необходимостью комплексной оценки пациентов с психиатрическими коморбидностями.

Протоколы ведущих российских центров предусматривают коллегиальное принятие решений и ограничение off-label использования DBS, однако практика демонстрирует риск необоснованного расширения показаний и давления на пациентов и семьи. В результате наблюдается дефицит четких нормативных и этических ориентиров, что может привести к нерегулируемому экспериментированию в лечении детей с тяжелыми неврологическими расстройствами.

Таким образом, результаты подчеркивают необходимость разработки специализированных, возрастно-адаптированных клинических рекомендаций и этических стандартов для применения DBS у педиатрических пациентов в России, с учетом нейроэтических аспектов и защиты прав несовершеннолетних.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Исследование регулирования DBS у детей в РФ показало следующее.

1. Потребность в педиатрической адаптации: действующие клинические рекомендации содержат общие положения о DBS, но детализированные алгоритмы отбора и оценки, учитывающие развитие ребенка, пока не полностью разработаны.
2. Ограничения CAPSIT-PD: применение этого протокола в педиатрии затруднено его ориентацией на взрослых с болезнью Паркинсона и сложностью тестов для детского возраста [6, 7].
3. Задачи в этической сфере: существующие подходы к информированному согласию (включая согласие подростков) требуют дальнейшего развития методов, обеспечивающих глубокое понимание долгосрочных аспектов лечения ребенком и семьей.

Эти наблюдения перекликаются с международным опытом, где также отмечается потребность в педиатрических стандартах DBS и уточнении этических подходов [8, 9].

Так же нами были выделены факторы, влияющие на ситуацию: относительно недавнее внедрение DBS в педиатрию, объективная сложность создания универсальных стандартов для развивающегося мозга, потребность в дополнительных ресурсах.

ВЫВОДЫ

Исследование выявило разрыв между формальным наличием регулирования и реальной нехваткой адекватных педиатрических инструментов и стандартов для DBS в РФ. Устранение этого разрыва через разработку специализированных рекомендаций, адаптированных протоколов оценки и усиление нейроэтического компонента является первоочередной задачей для обеспечения безопасности, эффективности и этичности применения этого метода у детей.

Литература

1. Систематический обзор глубокой стимуляции мозга для лечения лекарственно-устойчивой эпилепсии у детей. PubMed. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30544364/ (дата обращения: 25.04.2025).
2. Применение DBS в лечении детского церебрального паралича: систематический обзор. PubMed. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40407856/ (дата обращения: 25.04.2025).
3. Клинические рекомендации: эпилепсия и эпилептический статус у взрослых и детей. Раздел 3.2. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://vk.com/doc453806649_687832800?hash=j0L4muvXTju2Ji0PcunzFJU6S2mSUY3dSLNp9zfEO60&dl=uArMIeSHlGo76lFzqOM6sP4ueKpCZHTIGptFrZZzyTD&from_module=vkmsg_desktop (дата обращения: 25.04.2025).
4. Дистония. В разделе: Клинико-ревматологические аспекты. Раздел 3.2.1. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://vk.com/doc453806649_687832864?hash=uBufhc7jHW0fMO9a88E8iaryB1qUkFwvxMlL7qQmq8z&dl=zMBQLfDrwOSpuliaCjTgu0YLcuvAEH2iVo7rSmZDjd4&from_module=vkmsg_desktop (дата обращения: 25.04.2025).
5. Основная программа оценки хирургических методов лечения болезни Паркинсона (CAPSIT-PD). PubMed. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10435493/ (дата обращения: 25.04.2025).
6. Основная программа оценки хирургических методов лечения болезни Паркинсона (CAPSIT-PD): переносимость предоперационного нейропсихологического тестирования для глубокой стимуляции мозга при болезни Паркинсона. PubMed. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30363547/ (дата обращения: 25.04.2025).
7. Глубокая стимуляция мозга у детей: опыт и технические тонкости. PubMed. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22132914/ (дата обращения: 25.04.2025).
8. Глубокая стимуляция мозга при детской дистонии: обзор литературы и предлагаемый алгоритм программирования. PMC. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9912476/ (дата обращения: 25.04.2025).
9. Глубокая стимуляция мозга при детской дистонии. ScienceDirect. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1071909121000243/ (дата обращения: 25.04.2025).

References

1. A systematic review of deep brain stimulation for the treatment of drug-resistant epilepsy in childhood. PubMed. Available from URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30544364/ (accessed: 25.04.2025). Russian.
2. The use of DBS in the treatment of childhood cerebral palsy: a systematic review. PubMed. Available from URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40407856/ (accessed: 25.04.2025). Russian.
3. Clinical recommendations: epilepsy and epileptic status in adults and children. Section 3.2. Available from URL: https://vk.com/doc453806649_687832800?hash=j0L4muvXTju2Ji0PcunzFJU6S2mSUY3dSLNp9zfEO60&dl=uArMIeSHlGo76lFzqOM6sP4ueKpCZHTIGptFrZZzyTD&from_module=vkmsg_desktop (accessed: 25.04.2025). Russian.
4. Dystonia. In the section: Clinical and rheumatological aspects. Section 3.2.1 Available from URL: https://vk.com/doc453806649_687832864?hash=uBufhc7jHW0fMO9a88E8iaryB1qUkFwvxMlL7qQmq8z&dl=zMBQLfDrwOSpuliaCjTgu0YLcuvAEH2iVo7rSmZDjd4&from_module=vkmsg_desktop (accessed: 25.04.2025). Russian.
5. Core assessment program for surgical interventional therapies in Parkinson's disease (CAPSIT-PD). PubMed. Available from URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10435493/ (accessed: 25.04.2025). Russian.
6. The Core Assessment Program for Surgical Interventional Therapies in Parkinson's Disease (CAPSIT-PD): Tolerability of Preoperative Neuropsychological Testing for Deep Brain Stimulation in Parkinson's Disease. PubMed. Available from URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30363547/ (accessed: 25.04.2025). Russian.
7. Deep brain stimulation in children: experience and technical pearls. PubMed. Available from URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22132914/ (accessed: 25.04.2025). Russian.
8. Deep Brain Stimulation for Pediatric Dystonia: A review of the literature and suggested programming algorithm. PMC. Available from URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9912476/ (accessed: 25.04.2025). Russian.
9. Deep Brain Stimulation for Pediatric Dystonia. ScienceDirect. Available from URL: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1071909121000243/ (accessed: 25.04.2025). Russian.