



**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

№303 от 17.09.2019 г

1 из 14

Отчет оценки медицинской технологии

1. Объект экспертизы	Способ эндоскопической имплантации клапана тканевого растяжителя для пластики дефектов мягких тканей
2. Заявитель	АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова
3. Заявленные показания	Дефекты мягких тканей кожного покрова
4. Компараторы, применяемые в РК	86.93 Подкожная установка эндоэкспандера (362 047,04 тенге)
5. Краткое описание, предварительная стоимость	<p>Данный метод включает выполнение подкожного ложа для баллона тканевого растяжителя и для клапана тканевого растяжителя через два кожных разреза на расстоянии 5 см друг от друга. Клапан имплантируют непосредственно под рубцово-измененную ткань, что позволяет снизить у больного болевые ощущения при проколе покровных тканей и введении раствора. Выполняется один разрез окружающих здоровых тканей, что способствует увеличению объема пластического материала для пластики. Второй разрез осуществляется непосредственно на рубцово-измененной ткани.</p> <p>Предварительная стоимость одной процедуры – 345 425 (триста сорок пять тысяч четыреста двадцать пять) тенге.</p>
6. Специалисты/ Персонал/ Условия для проведения вмешательства	<p>Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК должно быть:</p> <ol style="list-style-type: none">1) наличие врачей-хирургов, имеющих классификацию по специальности «пластическая хирургия»;2) наличие необходимой материально-технической базы (специализированное отделение, тканевые растяжители, набор микрохирургических инструментов, бинокулярные лупы).
7. Результаты ОМТ	<p>По представленным положительным результатам и преимуществам над открытой хирургией в плане сокращения операционного времени, осложнений, продолжительности пребывания в больнице и средней продолжительности растяжения эндоскопическая имплантация клапана тканевого растяжителя для пластики дефектов мягких тканей является безопасным и эффективным методом введения тканевого растяжителя для восстановления дефектов мягких тканей кожного покрова. Уровень доказательности С.</p> <p>Требуются дополнительные исследования высокого качества по модифицированному виду эндоскопической имплантации клапана тканевого растяжителя для пластики дефектов мягких тканей.</p> <p>Заключение на соответствие критериям ВТМУ, суммарное количество баллов – 3 , технология не соответствует критериям ВТМУ.</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

№303 от 17.09.2019 г

2 из 14

Отчет оценки медицинской технологии

1. Описание заболевания

1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков.

Кожа или кожный покров является самым большим органом человека и полностью обволакивает его тело, представляя собой как основную защиту от окружающей среды, так и основное средство общения с ней. Кожа также выполняет важные функции с точки зрения гомеостаза и терморегуляции. Из-за незаменимости, полное разрушение кожи несовместимо с жизнью. На сегодняшний день реконструктивно-пластическая хирургия является одним из востребованных разделов хирургии, необходимый для восстановления дефектов мягких тканей кожного покрова. Причинами возникновения дефектов мягких тканей кожи могут быть полученные травмы, опухоли, врожденные дефекты и другие заболевания¹.

Дефектами мягких тканей кожи могут быть:

лица и шеи: дефекты после радикальной резекции опухолей, послеожоговые и нестабильные рубцы, дефекты на всю толщину щечной области, все виды внутриротовых дефектов, существенный дефект орбитального пространства после энуклеации, неполные некруглые гипофарингеальные или верхние дефекты пищевода, дефекты контурной деформации (приобретенные или врожденные);

верхних конечностей: дефекты после радикальной резекции опухолей, послеожоговые и нестабильные рубцы, дефекты больших размеров или сложные посттравматические дефекты, которые дополнительно требуют васкуляризированных нервов, сухожилий или костных трансплантатов, отдельные дефекты на тыльной или ладонной стороне кисти, дефекты межпальцевого пространства, а также пальцев;

нижних конечностей: дефекты после радикальной резекции опухолей, язв, послеожоговые и нестабильные рубцы, отдельные дефект мягких тканей стопы (в особенности области ахиллова сухожилия и тыльной поверхности стопы), дефекты больших размеров или сложные посттравматические дефекты, которые дополнительно требуют васкуляризированных нервов, сухожилий или костных трансплантатов².

1.2. Популяция (характеристика, количество).

Распространённость/заболеваемость.

Кожные раны являются растущей проблемой в Европе, и их лечение требует много ресурсов. Исследования, проведенные в Великобритании, показали, что распространенность ран среди населения составляет от 3 до 4 человек с одной или несколькими ранами в расчете на 1000 человек. Согласно статистике, 0.5-1.3 млн. людей страдают из-за язв на ногах. Новые венозные язвы на ногах каждый год встречаются

¹ <https://basicmedicalkey.com/plastic-surgery-diseases-of-the-skin-and-soft-tissue-face-and-hand/>

² Ninkovic M., Dornseifer U. Flaps and Reconstructive Surgery. SECTION TWO, 2009, Pages 305-319. <https://doi.org/10.1016/B978-0-7216-0519-7.00024-1>
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780721605197000241>



**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

№303 от 17.09.2019 г

3 из 14

Отчет оценки медицинской технологии

почти у 1 млн. человек³. В 2017 году в США у 6.5 млн человек имелись различные хронические раны⁴. По оценкам, в развитых странах 1-2% населения страдают от хронических ран⁵.

Согласно данным Канадского института информации в области здравоохранения, в Канаде в 2011-2012 гг. количество больных с различными кожными ранами, поступивших в стационар, составило 2 359 431 человек, получавших уход на дому – 107 631 человек, получавших комплексный продолжительный уход – 19 935 человек, длительный уход – 138 994 человек⁶.

По данным Всемирной организации здравоохранения ожоги занимают третье место среди прочих травм⁷.

По состоянию на 2017 год в Индии каждый год заболеваемость из-за ожогов достигает приблизительно 6-7 млн. случаев в год. Около 2% ожоговых рубцов могут стать причиной развития язвы Маржолина. Количество обученных ожоговых и пластических хирургов составляет менее 1100 специалистов в расчете на 1100 млн. населения Индии⁸.

В Ежегодном статистическом сборнике «Основные показатели травматолого-ортопедической помощи в Республике Казахстан в 2016 году» представлены цифры по травмам от воздействия внешних причин, включая химические и термические ожоги⁹:

Воздейст вие внешних причин	Код по МКБ- 10	0-14		15-17		18 и старше		Всего	
		Всего	На 100 тыс. населен ия	Всего	На 100 тыс. населения	Всего	На 100 тыс. населе ния	Всего	На 100 тыс. населе ния
Термичес кие и химическ	T20- T32	6048	124,0	784	118,3	11095	90,6	17927	100,7

³ Krönert G T. et al. Efficiency in wound care: The impact of introducing a new foam dressing in community practice // The EWMA Journal ISSN number: 1609-2759 Volume 16, No 2, November, 2016. P. 7-15. - https://ewma.org/fileadmin/user_upload/EWMA_Journal_nov2016_site-1_Final_web.pdf

⁴ <https://intermountainhealthcare.org/blogs/topics/live-well/2017/04/chronic-wounds-affect-65-million-in-us/>

⁵ Järbrink et al. - Prevalence and incidence of chronic wounds and related complications: a protocol for a systematic review // Systematic Reviews (2016) 5:152. DOI 10.1186/s13643-016-0329-y - https://www.researchgate.net/publication/307949701_Prevalence_and_incidence_of_chronic_wounds_and_related_complications_A_protocol_for_a_systematic_review

⁶ https://secure.cihi.ca/free_products/AiB_Compromised_Wounds_EN.pdf

⁷ ВОЗ. Шестьдесят пятая сессия. 26 апреля 2012 г. - <https://applied-research.ru/pdf/2016/10-2/10325.pdf>

⁸ Hemantkumar Gopal B., Aditya Narayan G. Study of Split Thickness Skin Grafting in Management of Post Burn Contracture // MVP Journal of Medical Sciences, Vol 4(2), 180–185, July-December 2017. DOI: 10.18311/mvpjms/2017/v4i2/743

- <https://www.google.kz/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=20&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjDnMbztzPkAhXlxaYKHSg3DfsQFjATegQIARAC&url=https%3A%2F%2Fwww.ijsurgery.com%2Findex.php%2Ffisj%2Farticle%2Fdownload%2F3743%2F2527&usq=AOvVaw2K6ChPdxCrO6qujJspuSYz>

⁹ Ежегодный статистический сборник «Основные показатели травматолого-ортопедической помощи в Республике Казахстан в 2016 году» - http://niito.kz/assets/files/21/statsbornik_2016.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

№303 от 17.09.2019 г

4 из 14

Отчет оценки медицинской технологии

ие ожоги									
----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

В 2017 и 2018 гг. в лечебно-профилактических организациях Казахстана зарегистрировано 693 313 и 683 911 случаев болезней кожи и подкожной клетчатки, соответственно. Однако, статистические данные по ранам, требующим проведение восстановительной операции, отсутствуют¹⁰. В целом, за 9 месяцев 2017 года оказано 46 услуг по аллотрансплантации кожи¹¹.

1.3. Последствия для общества, нагрузка на бюджет.

Дефекты мягких тканей кожного покрова значительно влияют на здоровье и качество жизни больного и его семьи, вызывая боль, потерю функции и подвижности, а также приводит к ухудшению психоэмоционального состояния и социальной изоляции.

Лечение дефектов может быть долгим и дорогим. Зачастую пациенты нуждаются в лечении в стационаре, тогда как некоторым требуется дополнительная помощь из-за отсутствия подвижности. Даже если помощь оказывается бесплатно, косвенные затраты (покупка продуктов питания, потеря трудоспособности и социальные ограничения) создают финансовое бремя¹².

В Европе экономические затраты на лечение язв на ногах значительны и составляют 2-4% от общего бюджета на здравоохранение. В качестве примера стоимости лечения отдельных ран, в Германии средняя общая стоимость лечения хронической язвы на ногах в год оценивается в размере более €9000¹³.

В США каждый год для лечения осложнений, связанных с хроническими ранами расходуется более \$25 млрд. В Великобритании национальной системе здравоохранения расходы по уходу за больными с хроническими ранами обошлось в \$3,4-4,6 млрд. в 2005 году, что составляет около 3% от общих затрат на здравоохранение¹⁴.

2. Существующие методы лечения/диагностики/реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее.

Альтернативным методом в Республике Казахстан выступает установка тканевого растяжителя путем открытого хирургического вмешательства.

¹⁰ Статистический сборник «Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2018 году».

¹¹ Выгрузка ВТМУ, представленная РЦЭЗ.

¹² Vuagnat H, Comte E he WAWLC Wound Care Kit for less resourced countries: a key tool for modern adapted wound care // The EWMA Journal ISSN number: 1609-2759 Volume 16, No 2, November, 2016. P. 27-34. - https://ewma.org/fileadmin/user_upload/EWMA_Journal_nov2016_site-1_Final_web.pdf

¹³ Järbrink et al. - Prevalence and incidence of chronic wounds and related complications: a protocol for a systematic review // Systematic Reviews (2016) 5:152. DOI 10.1186/s13643-016-0329-y - https://www.researchgate.net/publication/307949701_Prevalence_and_incidence_of_chronic_wounds_and_related_complications_A_protocol_for_a_systematic_review

¹⁴ https://www.researchgate.net/publication/307949701_Prevalence_and_incidence_of_chronic_wounds_and_related_complications_A_protocol_for_a_systematic_review



**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

№303 от 17.09.2019 г

5 из 14

Отчет оценки медицинской технологии

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»¹⁵:

86.93 Подкожная установка эндоэкспандера (362 047,04 тенге).

2.3. Недостатки.

Если для установки тканевого экспандера используется открытый доступ, разрез должен быть расположен в непосредственной близости от кармана тканевого растяжителя для обеспечения визуализации кармана во время рассечения. При таком подходе создается рана вблизи кармана тканевого растяжителя, что увеличивает риск расслоения ткани при растягивании. Во избежание риска хирурги ждут несколько недель после введения тканевого растяжителя, чтобы обеспечить заживление раны до начала расширения ткани; однако рана достигает 70% своей первоначальной прочности после 6 недель заживления, поэтому инициирование расширения ткани через 6 недель после операции не устраняет риск раскрытия раны. В целом, частота осложнений при применении открытого хирургического вмешательства довольно высока и составляет от 11 до 39% в различных исследованиях. Наиболее часто упоминаемыми осложнениями являются инфекция, гематома, серома, экстррузия, раскрытие раны и экспозиция тканевого растяжителя, любое из которых может привести к удалению растяжителя, госпитализации пациента и/или отсрочке завершения восстановления раны. Также возможно, что сам тканевой растяжитель может дать сбой на любом этапе реконструкции, в том числе во время введения тканевого растяжителя или на протяжении всего процесса расширения. Данные недостатки уменьшают полезность и привлекательность метода¹⁶.

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения.

Согласно Заявителю, внедрение модифицированного способа эндоскопической имплантации клапана тканевого растяжителя для пластики дефектов мягких тканей способствует снижению травматичности за счет уменьшения болевых ощущений при растягивании кожного покрова и увеличению пластического материала для пластики дефекта мягких тканей.

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

Описание вмешательства.

Данный метод включает выполнение подкожного ложа для баллона тканевого растяжителя и для клапана тканевого растяжителя через два кожных разреза на

¹⁵ <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1800017353>

¹⁶ Brent M. et al. A Minimally Invasive Approach to the Placement of Tissue Expanders // Semin Plast Surg 2008;22:9–18. DOI 10.1055/s-2007-1019137



**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

№303 от 17.09.2019 г

6 из 14

Отчет оценки медицинской технологии

расстоянии 5 см друг от друга. Клапан имплантируют непосредственно под рубцово-измененную ткань, что позволяет снизить у больного болевые ощущения при проколе покровных тканей и введении раствора.

Показания и противопоказания эндоскопической имплантации идентичны открытой операции¹⁷.

Противопоказания включают:

- нежелание пациента или невозможность проведения 2 или более операций по медицинским показаниям;
- нежелание или невозможность многократного посещения врача на амбулаторном уровне, необходимого для проведения имплантации;
- умственная отсталость;
- неспособность переносить косметическую деформацию в процессе растяжения ткани;
- предыдущее удаление злокачественной опухоли с существенным риском рецидива;
- острая травма (риск повреждения тканей, загрязнения участка кожи);
- недостаточная васкуляризация тканей от лучевой терапии;
- активная инфекция или открытые раны;
- получение курса химиотерапии¹⁸.

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

Концепция растяжения ткани выдвинута Нейманом в 1956 году. Он представил результаты успешной реконструкции ушной раковины, используя прототип имплантированного баллона в височной области. Хотя исход был успешным, метод не был внедрен в практику¹⁹.

Идея самонадуваемого тканевого растяжителя впервые была описана в 1982 году Аустадом и Роузом, они создали проницаемый силиконовый баллон наполненный концентрированным физраствором. У изобретателей были проблемы с использованием устройства. На ранних стадиях баллон разрывался, высвобождая гипертонический раствор, в результате чего происходит некроз вышележащих тканей. Более того, для растяжения требовалось большое количество времени – около 8-14 недель.

Использование тканевых растяжителей до пересадки костных тканей сообщалось в исследованиях Lew et al. (1988), Wittkamp (1989) и Bahat и Handelsman (1991). Исследование, проведенное Pietila (1990) привело к низкой перфузии тканей и гипоксии из-за наличия внутрипросветного давления, вызванного нерегулярным наполнением. Подобные результаты получены в исследовании Wiese (1993), они привели к некрозу тканей с последующей перфорацией баллонного экспандера через слизистую оболочку, что повысило восприимчивость к инфекциям из-за проникновения в кожу чрескожных

¹⁷ Там же.

¹⁸ <https://emedicine.medscape.com/article/880686-overview#a4>

¹⁹ Balaji SM. A single center experience of craniofacial tissue expansion and reconstruction. // *Ann Maxillofac Surg.* 2015 Jan-Jun;5(1):37-43. doi: 10.4103/2231-0746.161057. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26389032>



**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

№303 от 17.09.2019 г

7 из 14

Отчет оценки медицинской технологии

клапанных конструкций. Проблемы с баллоном и гипертоническим раствором были успешно преодолены К. G. Weise в 1993 году. Он заменил физраствор гидрогелем. Использование гидрогелей оказывается выгодным, так как они являются гидрофильными полимерными растворами, способными самопроизвольно надуваться путем поглощения жидкости тела с известной скоростью до объема в 10-12 раз больше первоначального объема или размера²⁰.

Эндоскопическая имплантация тканевого растяжителя впервые предложена Serra et al. в 1997 году. Авторы продемонстрировали снижение риска экстрезии и полного надувания растяжителя интраоперативно, уменьшая дискомфорт пациента.

3.3 Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения.

Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК должно быть:

- наличие врачей-хирургов, имеющих классификацию по специальности «пластическая хирургия»;
- наличие необходимой материально-технической базы (специализированное отделение, тканевые растяжители, набор микрохирургических инструментов, бинокулярные лупы).

3.4 Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления.

Серьезные осложнения, связанные с открытым хирургическим методом имплантации тканевого растяжителя, ухудшают качество жизни больных. Ожидаемым эффектом от внедрения предполагается сокращение осложнений без минимизации эффективности реконструктивной хирургии²¹.

3.5 Опыт использования в мире (какие производители).

Коммерчески доступные тканевые растяжители²²:

Тканевой растяжитель	Механизм	Особая характеристика
Самонадуваемый растяжитель Osmed (Osmed GmbH, Германия)	Покрыт перфорированной силиконовой оболочкой для обеспечения притока жидкости тела и непрерывности тканевого растяжения в	Постепенно увеличивая размер и объем растяжителя стимулирует рост дополнительных мягких тканей.

²⁰ Jacob CA, Hannah Binti Izham Akmal NL. Tissue Expander: A Review // International Journal of Research 4(6):1683-1694 · May 2016. DOI: 10.21474/IJAR01/610 - https://www.researchgate.net/publication/313248174_Tissue_Expander_A_Review

²¹ Mobley SR, Sjogren PP. Soft tissue trauma and scar revision. // Facial Plast Surg Clin North Am. 2014 Nov;22(4):639-51. doi: 10.1016/j.fsc.2014.07.007. Epub 2014 Nov 8. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25444734>

²² Jacob CA, Hannah Binti Izham Akmal NL. Tissue Expander: A Review // International Journal of Research 4(6):1683-1694 · May 2016. DOI: 10.21474/IJAR01/610 - https://www.researchgate.net/publication/313248174_Tissue_Expander_A_Review



**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

№303 от 17.09.2019 г

8 из 14

Отчет оценки медицинской технологии

	контролируемых условиях.	
Тканевой растяжитель Mentor (Mentor Worldwide LLC, Миннеаполис)	Укрепленная дакроном основа дает возможность направленному растяжению путем предоставления прочной платформы. Низкий риск боковой утечки благодаря дизайну донной загрузки. Наличие удаленного отверстия (порта) для инъекции.	Используется для восстановления груди после мастэктомии и реконструкции черт лица, таких как губы, нос и веки. Доступные формы: круглые, прямоугольные, эллиптические и серповидные.
Тканевой растяжитель брэнда CUI™ (Allergan, Калифорния)	Состоит из силиконовой эластомерной оболочки, удаленный порт для инъекции и запатентованный клапан наполнения дает возможность высокому уровню интраоперативного надувания. Постепенно наполняется путем введения стерильного физраствора с интервалом до необходимого объема и размера.	Временно используется для разработки кожного лоскута и реконструкции дефекта до соответствующего протезирования

3.6 Опыт использования в Казахстане.

Данный метод впервые выполнен в АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова», был получен патент на изобретение в РК № 28894 от 15 сентября 2014 года. В клинике центра начато внедрение данной технологии с 2015 по 2018 годы.

3.7 Затраты/Стоимость.

По информации, представленной Заявителем, стоимость проведения одной процедуры составляет 345 425 (триста сорок пять тысяч четыреста двадцать пять) тенге.

4 Поиск доказательств

4.1 Поиск (Ключевые слова).

При использовании ключевых слов “reconstruction of soft tissue” and “tissue expanders valve” or “endoscopic implantation” and “tissue expanders valve” для поиска соответствующей литературы, источников не обнаружено. Следовательно, использовались следующие ключевые слова: “reconstruction of soft tissue” and “tissue expanders” or “endoscopic implantation” and “tissue expanders”



**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

№303 от 17.09.2019 г

9 из 14

Отчет оценки медицинской технологии

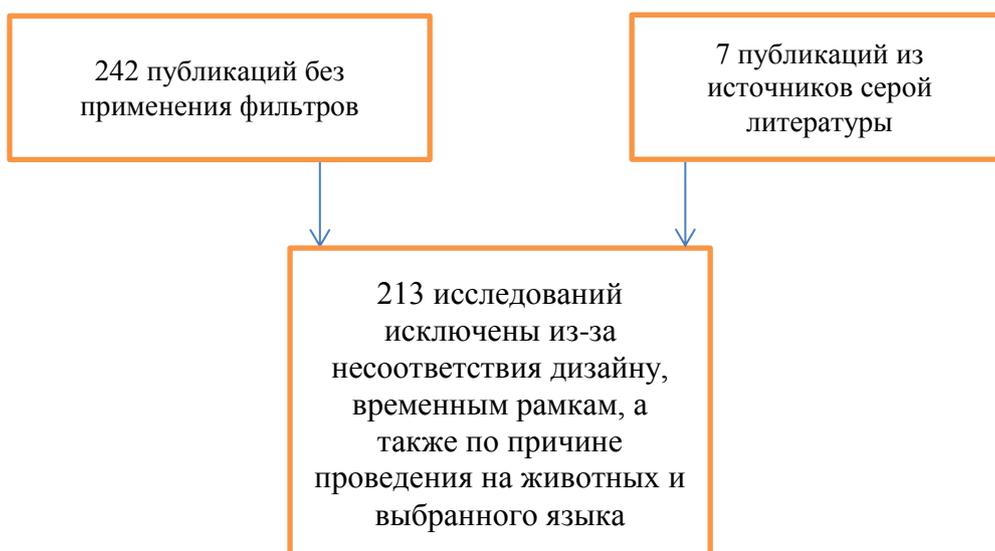
Все опубликованные источники литературы идентифицировались в электронных базах данных доказательной медицины через PubMed. По результатам поиска без применения фильтров количество публикаций составило 242 источника. Также были использованы 7 публикаций, найденные с помощью других поисковых систем для обнаружения дополнительных источников.

При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 15 лет (с 2005 по 2019 гг.), 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.

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

Популяция, пациенты	пациенты с дефектами мягких тканей кожного покрова
Вмешательство	Эндоскопическая имплантация клапана тканевого растяжителя для пластики дефектов мягких тканей
Альтернативное вмешательство	- имплантация тканевого растяжителя открытым хирургическим способом
Исходы - эффективности и безопасности	- среднее операционное время - осложнения - продолжительность пребывания в больнице - средняя продолжительность растяжения - длительность процедуры - глубина введения - побочные эффекты
Источники	- исследования всех дизайнов

В итоге были отобраны исследования путем ограничительного фильтра, которые соответствуют вышеописанным критериям.





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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

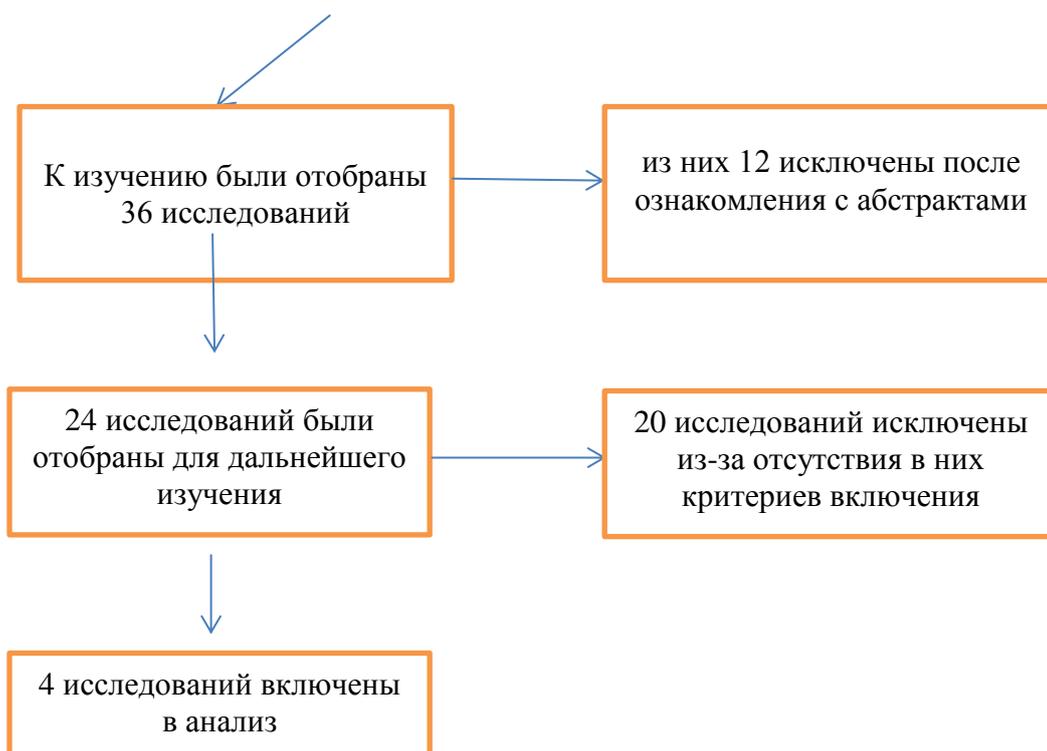
Номер экспертизы и дата

Страница

№303 от 17.09.2019 г

10 из 14

Отчет оценки медицинской технологии



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

Toronto JD. et al. (2007) провели ретроспективное исследование, сравнивающее введение тканевого растяжителя с помощью открытой хирургии и эндоскопическим способом. 51 пациенту введены 127 тканевых растяжителей, 18 пациентам эндоскопически имплантировано 75 растяжителей. Результаты показали, что среднее операционное время для каждого растяжителя значительно сокращено в группе эндоскопии (34 минут) в сравнении с группой открытой хирургии (49.2 минут) ($p < 0.0001$). Эндоскопическое введение растяжителя привело к снижению частоты основных осложнений, определяемых как любые осложнения, требующие либо операции, либо госпитализации для лечения (43.3% против 9.5%; $p < 0.00052$). Частота незначительных осложнений была одинаковой в обеих группах, 11.7% против 23.8% в открытой и эндоскопической группе, соответственно. Если оценивать осложнения в расчете на одного тканевого растяжителя, то основное осложнение значительно сокращено с 22% до 2.7% в группе эндоскопии. Кроме того, значительно сократилось время, начиная с введения растяжителя до его извлечения и восстановления раны от 128.881.7 дней до 99.932.6 дней в группе эндоскопии. Продолжительность пребывания в больнице в группе эндоскопии составила 0.50.9 дней, в группе открытой хирургии – 1.41.6 дней. Согласно заключению,



**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

№303 от 17.09.2019 г

11 из 14

Отчет оценки медицинской технологии

эндоскопическое введение тканевого растяжителя значительно сокращает операционное время введения каждого тканевого растяжителя, снижает показатель основных осложнений и продолжительность пребывания в больнице. Эндоскопия является безопасным и эффективным методом введения тканевого растяжителя для восстановления больших и сложных ран²³.

Sharobaro VI. et al. (2008) с целью сокращения последствий введения тканевого растяжителя традиционным способом провели исследование, в котором для введения тканевого растяжителя используется эндоскопический метод. В период с 2001 по 2006 годы 27 пациентам с послеожоговыми рубцовыми деформациями проведена эндоскопическая имплантация 46 силиконовых растяжителей в различных анатомических зонах. Полноценное расширение тканей было начато сразу после имплантации. Выполнена элевация восстановленного лоскута, включая дефектные ткани в лоскуте, после чего удален экспандер и транспонированы расширенные ткани. С помощью эндоскопического метода удалось сократить среднюю продолжительность растяжения с 72 дней до 34 дней и снизить показатель осложнений с 38.6% до 6.5%. Эндоскопическая имплантация растяжителя, ускоренная методика расширения тканей и модифицированная элевация расширенного лоскута позволили значительно улучшить результаты лечения послеожоговых рубцовых деформаций²⁴.

Lei J. et al. (2015) провели исследование с целью наблюдения клинического эффекта модифицированного расширения мягких тканей кожи при заживлении раны на голове, возникшей вследствие электрического ожога. В период с апреля 2009 года по октябрь 2014 года госпитализированы 21 пациентов с парциальным дефектом мягких тканей волосистой части головы с сопутствующей экспозицией черепа и некрозом, с размером раны от 7 см * 5 см до 15 см * 13 см. Раны были обработаны как можно раньше, наложен крафтовый материал и покрыт кожно-жировым трансплантатом и серебросодержащей повязкой. Бактериальная культура экссудата из оставшихся мягких тканей получены через 3 дня после госпитализации. Проведена пересадка аутологичных кожных трансплантатов расщепленной толщины. Через 2-3 недели после травмы и приживления кожных трансплантатов проведено модифицированное расширение мягких тканей кожи. На покровной ткани черепа на расстоянии 2см от края пересаженной кожи был сделан разрез в виде арбалета; полость капсулы сформирована ступенчатым рассечением. Растяжитель введен с помощью инъекционного порта, находящегося снаружи и растянут способом надувания и сдувания. Разрезы зашивались слой за слоем. Объем воды, достигающей 2-3-кратной емкости растяжителя, вводили для избыточного расширения. Расширенный кожный лоскут был заменен для заживления раны после окончания расширения. Результаты исследования показали, что в течение недели после хирургической обработки раны обнаружены 4 вида бактерии в бактериальной культуре раневого экссудата, включая 4 случая золотистого стафилококка, 5 случаев

²³ Toranto JD. et al. Endoscopic versus open tissue-expander placement: is less invasive better? // [Plast Reconstr Surg](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17312494/). 2007 Mar;119(3):894-906. DOI: [10.1097/01.prs.0000252310.87638.ae](https://doi.org/10.1097/01.prs.0000252310.87638.ae) - [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17312494](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17312494/)

²⁴ Sharobaro VI. et al. Treatment of post-burn scar deformations using tissue expansion and endoscopy. // [Ann Burns Fire Disasters](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21991107/). 2008 Mar 31;21(1):31-7. - [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21991107](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21991107/)



**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

№303 от 17.09.2019 г

12 из 14

Отчет оценки медицинской технологии

эпидермального стафилококка, 5 случаев синегнойной палочки и 3 случая акинетобактерии бауманна. Всего было внедрено 26 растяжителей. В течение периода расширения не наблюдалось ни инфекции, ни расхождения разреза в расширяющейся области, ни трещин и утечек расширителя. Через два-три месяца после получения травмы завершена трансплантация расширенного кожного лоскута и заживлена рана. Свежие раны остались в 4 расширенных кожных лоскутах, они зажили после смены повязки. Во время послеоперационного наблюдения от 3 до 12 месяцев в зоне вмешательства наблюдался удовлетворительный вид и рост волос. Авторы пришли к заключению, что при заживлении раны на голове, возникшей вследствие электрического ожога, с помощью модифицированного расширения мягких тканей кожи можно добиться раннего закрытия раны и косметического восстановления без облысения за один раз²⁵.

Целью ретроспективного исследования Gencil E. et al. (2016) стало представление исходов применения тканевого растяжителя для восстановления кожи головы при врожденной аплазии кожи (ВАК). Рассматривались медицинские записи шести пациентов с ВАК, к которым серийно применялись тканевые экспандеры, в 2000-2015 годы. Средний возраст пациентов составил 14,5 лет (диапазон 4-25 лет). В период новорожденности всем пациентам проведена пересадка кожных трансплантатов расщепленной толщины без краниопластики. Проведены рентгенологические и клинические обследования на наличие осложнений и исходов. После трансплантации и регенерации костной ткани черепа выполнена одна (или больше) сессия (сессий) тканевого растяжения и применения лоскута с волосистой кожи головы для восстановления мягких тканей и волос при алопеции. Проведены радиологические и клинические обследования для выявления осложнений и установления исходов. Компьютерная томография показала наличие интактного кальвариума с пятнистым гиперостозом у всех пациентов. Средний размер трансплантированной области кожи составил 69.5 см (диапазон 32-148 см). У одного пациента наблюдался некроз дистального лоскута (6 * 1 см). Серийное растяжение кожи головы проводилось как минимум 1 раз с годичным интервалом. Один экспандер был извлечен из-за экспозиции и инфекции. В период наблюдения (средний; 8.6 лет) общей потери лоскута и кальвариальных дефектов не обнаружено. Клиническое обследование выявило приемлемые косметические результаты у всех пациентов. Авторы выступают за восстановление кожи головы с помощью тканевого растяжителя при ВАК²⁶.

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

Исследований по экономической эффективности рассматриваемой технологии не обнаружено. В обзоре Brent M. et al. (2008) отмечено, что улучшенные результаты при

²⁵ Lei J. et al. Clinical application of modified skin soft tissue expansion in early repair of devastating wound on the head due to electrical burn // *Zhonghua Shao Shang Za Zhi*. 2015 Dec;31(6):406-9. PMID: 26837246 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26837246>

²⁶ Gencil E. et al. Outcomes of Tissue Expander Application for Scalp Reconstruction in Extensive Aplasia Cutis Congenita. // *Aesthetic Plast Surg*. 2016 Feb;40(1):114-9. doi: 10.1007/s00266-015-0584-7. Epub 2015 Nov 4. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26537513>



**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

№303 от 17.09.2019 г

13 из 14

Отчет оценки медицинской технологии

эндоскопической имплантации тканевого растяжителя легко компенсируют относительно минимальные затраты на проведение процедуры. Анализ затрат, сравнивающий финансовое воздействие эндоскопической против открытой хирургии, показал почти равные финансовые затраты с позиции оплаты. Большинство пациентов согласятся с тем, что миниинвазивный подход превосходит открытое хирургическое вмешательство в плане уменьшения осложнений и боли²⁷.

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

Заключение ЛЭК Заявителем представлено не было. С точки зрения социальных аспектов, данная технология повысит качество жизни пациентов.

5. Заключение

5.1. Выводы о клинической эффективности и безопасности.

В связи с тем, что заявленная технология является изобретением казахстанских врачей и представлена в качестве модифицированного вида эндоскопической имплантации клапана тканевого растяжителя для пластики дефектов мягких тканей, выводы сделаны по уже существующему методу:

1. Эндоскопическое введение тканевого растяжителя в сравнении с открытой хирургией значительно сокращает операционное время введения каждого тканевого растяжителя (34 мин против 49.2 мин), снижает показатель основных осложнений (9.5% против 43.3%), продолжительность пребывания в больнице (0.50.9 дней против 1.41.6 дней) и среднюю продолжительность растяжения (34 дня против 72 дней).

2. При заживлении раны на голове, возникшей вследствие электрического ожога, с помощью модифицированного расширения мягких тканей кожи можно добиться раннего закрытия раны и косметического восстановления без облысения за один раз.

3. Требуется дополнительные исследования высокого качества по эффективности и безопасности модифицированного метода.

Уровень доказательности C.

5.2. Выводы об экономической эффективности.

В базах данных доказательной медицины исследований, оценивающих экономическую эффективность технологии, найдено не было. В одном исследовании отмечается, что улучшенные результаты при эндоскопической имплантации тканевого растяжителя легко компенсируют относительно минимальные затраты на проведение процедуры. Следует отметить, что заявленная стоимость новой технологии ниже в сравнении со стоимостью альтернативного метода.

5.3. Преимущества и недостатки метода.

Преимущества:

- наличие удаленного порта;

^{27 27} Brent M. et al. A Minimally Invasive Approach to the Placement of Tissue Expanders // Semin Plast Surg 2008;22:9–18. DOI 10.1055/s-2007-1019137



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№303 от 17.09.2019 г	14 из 14

Отчет оценки медицинской технологии

- меньшее количество разрезов;
- сокращение операционного времени, продолжительности пребывания в больнице;
- снижение частоты осложнений;
- улучшенная визуализация кармана расширителя;
- снижение частоты осложнений²⁸.

Существенных недостатков не выявлено.

Главный специалист отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

Начальник отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

Руководитель ЦРИЛСиМТ

А. Жусупова

З. Жолдасов

А. Табаров

²⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25444734>