



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

Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-159 от 11.11. 2016г.

1 из 10

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

На основании заявки РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ (далее – Заявитель) № 07-03-497 от 11.03.2016 г., настоящим произведена экспертиза медицинской технологии «Тиропластика с введением импланта» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода диагностики.

Объект экспертизы: новый метод лечения «Тиропластика с введением импланта», предложенный Заявителем для применения на территории Республики Казахстан на 4 страницах.

Методы экспертизы: анализ соответствия критериям безопасности, эффективности и качества предложенной к рассмотрению медицинской технологии.

Критерии экспертизы: клиническая эффективность и безопасность новой технологии.

Содержательная часть:

Односторонний паралич гортани представляет собой стойкое нарушение подвижности голосовой складки на стороне поражения, возникающее вследствие повреждения блуждающего нерва или его ветвей и проявляющееся дисфонией, одышкой, кашлем и расстройством глотания. Основными причинами одностороннего паралича голосовых складок (далее – ОПГС) являются струмэктомия, вирусная инфекция, дифтерия, хирургические вмешательства на позвоночнике и органах грудной клетки, травмы и опухоли основания черепа, шеи, средостения головного мозга, интубация [1]. На начальных этапах реабилитации голосовой функции при ОПГС используются стимулирующая терапия и фонопедия, которая позволяет восстановить звучность голоса в 60% случаев [2]. При отсутствии эффекта от консервативного лечения применяются хирургические методы. Хирургическая коррекция голоса при ОПГС состоит в медиализации пораженной голосовой складки. Наиболее часто используются инъекционные технологии, заключающиеся в увеличении объема парализованной голосовой складки за счет введения в нее тефлоновой пасты, коллагена, жира и других материалов [3-6]. Данные методики просты, быстро выполнимы, однако часто дают осложнения и в большинстве случаев требуют повторного проведения вследствие кратковременного эффекта. В связи с этим



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

Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-159 от 11.11. 2016г.

2 из 10

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

большинство зарубежных фонохирургов предпочитают технику наружной тиропластики, которая лишена подобных недостатков [7, 8].

Впервые наружная тиропластика была выполнена Е. Рауг в 1915 г. [9]. Операция заключалась в смещении парализованной голосовой складки медиально до смыкания с подвижной голосовой складкой. В начале 70-х годов прошлого столетия идея ученого получила широкое распространение на практике благодаря работам N. Isshiki [10]. В 1974 г. он модифицировал наружную тиропластику по Е. Рауг и предложил осуществлять медиализацию парализованной голосовой складки путем введения в нишу щитовидного хряща силиконового импланта. Операция получила название тиропластики I типа. Став стандартной операцией при одностороннем параличе гортани, тиропластика пользовалась огромной популярностью среди фонохирургов, так как давала изумительные результаты, причем сразу, с момента хирургического вмешательства. Однако метод N. Isshiki имел существенные недостатки, связанные, прежде всего, с самим имплантом. Как известно, силикон может вызывать аллергические реакции. Кроме того, изготовление силиконового импланта достаточно трудоемко, занимает много времени и поэтому до сих пор не стандартизировано в медицинской технике. Силиконовые импланты обладают способностью легко смещаться, поэтому фиксация их затруднена, нередко они подвергаются дислокации, что приводит к ухудшению результативности операции [11-14]. В 1996 г. G. Friedrich из Австрии начал первые экспериментальные исследования по разработке стандартизированной методики медиализации голосовой складки при ОПГС и предложил импланты, которые впоследствии были изготовлены из титана немецкой фирмой «Heinz Kurz Company» [15]. Протезы имеют два стандартизированных размера: 13 мм – для женщин и 15 мм – для мужчин. Титановые импланты, в отличие от силиконовых, легкие, интактные, не вызывают реактивных и аллергических реакций со стороны окружающих тканей, хорошо переносятся больными и не вызывают трудностей в установке. G. Friedrich модифицировал методику N. Isshiki, предложив для установки импланта в гортани формировать «окно» в щитовидном хряще путем высверливания его бором, что мало травматично и экономит время хирурга [16]. Кроме того, автор разработал оптимальные пропорции разметки гортани для выполнения медиализации голосовой складки [17].

Существует ряд требований, которыми должны обладать имплантируемые материалы: хорошая толерантность и тонкая дисперсность,



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-159 от 11.11. 2016г.

3 из 10

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

позволяющая препарату легко проходить через иглу. Среди имеющихся материалов этим требованиям соответствует тефлон. При макро- и микроргистологическом исследовании материала гортани после инъекции тефлоновой пасты отмечается выраженная фибробластическая реакция.

Описание нового метода:

Тиропластика 1 тип по Isshiki является современным методом коррекции недостаточности голосовой щели, клинически проявляющаяся себя в виде нарушения голоса (дисфония, «усталость голоса», снижение силы голоса) и глотания (аспирация и одинофагия), что существенно снижает качество жизни пациентов. Важным моментом в показаниях для тиропластики является малая вероятность восстановления мобильность голосовой связки.

Тиропластика 1 тип часто применяется симультанно с фиксацией черпаловидного хряща в приведенном состоянии и с процедурой реиннервации гортани. Технически суть операции заключается в ведении через трепанационное отверстие в щитовидном хряще на стороне пораженной голосовой связки имплантата (титанового протеза, силиконового блока, Gore-Tex и т.д.) между щиточерпаловидной мышцей и внутренней поверхностью пластины щитовидного хряща с целью медиализации положения голосовой связки.

Показания к применению технологии:

1. Односторонний паралич голосовых складок.
2. Атрофия голосовых складок возрастной и другой этиологии.
3. Парез голосовых складок.
4. «Бороздки» голосовых складок, рубцы голосовых складок.

Противопоказания к использованию

1. Сердечно-сосудистая и дыхательная недостаточность.
2. Высокая эмоциональная лабильность пациента (неспособность пациента перенести процедуру в условиях местной анестезии).
3. Невозможность адекватно визуализировать гортань пациента во время процедуры.
4. Грубое нарушение нормальной анатомии шеи, невозможность идентифицировать основные анатомические ориентиры.
5. Использование антикоагулянтов.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-159 от 11.11. 2016г.

4 из 10

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Альтернативными методами коррекции недостаточности голосовой щели в Республике Казахстан являются следующие технологии:

1. Фониатрия.
2. Аддукция черпаловидного хряща.
3. Тракция латеральной перстнечерпаловидной мышцы.

Сравнить же эффективность данных методов и сделать вывод о клинической эффективности представленной Заявителем технологии в Республике Казахстан возможно лишь на основе зарубежных публикаций, что будет представлено в разделе «Клиническая эффективность и безопасность».

Заявителем указывается, что РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ **обладает всеми необходимыми условиями и оборудованием** для проведения данного вида лечения, а именно:

1. Отделение оториноларингологии и нейрохирургии на 23 стационарные койки.
2. Операции выполняются врачами-хирургами, имеющими квалификацию по специальностям «Взрослая оториноларингология», и имеющими знания, навыки и опыт проведения трахеостомии, коникотомии, микрохирургии гортани, прямой жесткой и гибкой ларингоскопии.
3. Эндоскопическая стойка, включающая в себя источник холодного света «Power LED», система архивации, гибкие видеоларингоскопы, HD монитор фирмы Karl Storz.

Таким образом, данный метод лечения **может быть внедрен** в Республике Казахстан.

Клиническая эффективность и безопасность:

Анализ клинической эффективности метода проводился на основе поиска и отбора соответствующих публикаций в Базе данных MEDLINE. Поиск публикаций проводился по следующим поисковым запросам: «Пероральная холангиоскопия» (Peroral cholangioscopy), «Ультратонкий эндоскоп» (Ultra-slim endoscope) и «Желчные протоки» (Bile ducts). Ограничения были выставлены на уровне 10 лет.



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

Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-159 от 11.11. 2016г.

5 из 10

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Временные ограничения на давность публикации не выставлялись. При проведении оценки предлагаемого Заявителем метода принимались во внимание все возможные типы публикаций. Таким образом, анализировались все доступные публикации, содержащие запросы «Пероральная холангиоскопия», «Ультратонкий эндоскоп» и «Желчные протоки», опубликованные не более 10 лет назад.

Целью мета-анализа, проведенного Yamamoto K, Kojima F, Tomiyama K (2011 год), является сравнение эффективности различных методов восстановления функции голосовых связок вследствие стеноза. Как указывают авторы, лечение связочного аппарата гортани является технически сложным и не имеет нехирургических альтернатив.

В мета-анализ были включены результаты 24 ретроспективных исследований. Была проанализирована эффективность следующих методов: ларинго-трахеальная резекция, наложение ларингеального анастомоза, тиропластика с и без имплантации.

Уровень успешности проведенных операций был разным. Наиболее успешными авторами были признаны более инвазивные операции (ларинго-трахеальная резекция, наложение ларингеального анастомоза). Однако, не смотря на это, авторы указывают, что объём вмешательства должен зависеть от конкретной патологии и состояния пациента. Тиропластика является обоснованным методом лечения небольших дефектов (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21619972>).

В публикации «Тиропластика Тип 1 для лиц, прошедших лучевую терапию. Оценка безопасности и эффективности» (2015 год) описаны результаты проведенного лечения нарушений функционирования голосовых связок у 44 пациентов. Пациенты проходили лечение с 2011 по 2015 годы. Все пациенты были разделены на 2 группы: 1 группа проходила лучевую терапию, 2 – нет. Период наблюдения составил 314 и 538 дней соответственно. Обе когорты продемонстрировали значительное улучшение голосовых функций.

Таким образом, данное исследование показало, что тиропластика 1 типа является эффективным и безопасным методом лечения даже дал пациентов с онкологическими заболеваниями (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26307579>).



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-159 от 11.11. 2016г.

6 из 10

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

В ретроспективном исследовании (2012 год) представлены результаты лечения **41** пациента с односторонним параличом голосовых связок. Лечение пациентов проводилось с 1996 по 2006 годы, период наблюдения составил минимум 5 лет после проведенной операции. Проводимым вмешательством была тиропластика 1 типа.

Значительное улучшение качества голоса наблюдалось в первые 6 месяцев, однако процесс улучшения наблюдался в течение всех 5 лет наблюдения.

Таким образом, с помощью тиропластики 1 типа возможно достичь значительных улучшений голосовых функций у пациентов (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22431862>).

Desuter G, Henrard S, Boucquey D (2015 год) сравнили степень влияния компетентности хирурга на качество проведенной тиропластики 1 типа. Исследователи предположили, что время оперативного вмешательства зависит от компетентности хирурга и сравнили результаты лечения в связи со временем оперативного вмешательства. **36** пациентов были подвергнуты тиропластике 1 типа с имплантацией жесткого силиконового имплантата. Оценивались время оперативного вмешательства и максимальное время фонации.

Исследователи указали, что опыт хирурга напрямую влияет на время проведения операции. Однако не было зафиксировано зависимости качества проведенного лечения от времени операции (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25248912>).

В публикации «Отдаленные результаты различных видов лечения недостаточности голосовой щели» приводятся результаты лечения **30** пациентов, которым были проведены тиропластика типа 1 или тиропластика с помощью инъекций.

Как отмечают авторы, во всех случаях был получен положительный результат. В то же время, по их мнению, тиропластика типа 1 является золотым стандартом в лечении недостаточности голосовой щели (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18061825>).



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-159 от 11.11. 2016г.

7 из 10

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

19 пациентов (Asik MB, Karasimav O, Birkent H – 2015 год) прошли лечение с 2012 по 2014 годы. Средний возраст составил 37,05 лет. Среди пролеченных было 14 мужчин и 5 женщин. 8 пациентам была проведена ларингопластика с помощью инъекций, 11 – тиропластика тип 1. Период последующего наблюдения составил 2 месяца.

По результатам проведенного лечения у пациентов было зафиксировано повышение максимального времени фонации с 5,5 до 11,2 секунд. Максимальная скорость выдоха изменилась незначительно, однако было зафиксировано значительное улучшение показателей велоэргометрии.

Авторы делают вывод, что инъекционная ларингопластика и тиропластика 1 типа способны значительно улучшить качество жизни пациентов с односторонним параличом голосовых связок (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26121983>).

Целью исследования Devos M, Schultz P, Guilleré F (2010 год) была оценка нового пористого титана для имплантации при тиропластике. 15 пациентам была проведена тиропластика 1 типа с имплантацией по причине одностороннего паралича голосовых связок. Оценка состояния пациентов проводилась до, после и через 3 месяца после проведенного вмешательства.

В результате проведенного лечения во всех случаях наблюдалось улучшение речевых функций и глотания (за исключением случаев наличия сопутствующей неврологической патологии – 3 человека). Послеоперационные осложнения были выражены незначительно. Таким образом, данный вид имплантата показывает высокую устойчивость материала и клиническую эффективность (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21087907>).

Экономическая эффективность

Учитывая отсутствие опыта применения данной методики в Республики Казахстан, сделать вывод об экономической эффективности не представляется возможным. Заявителем указывается стоимость технологии на уровне 250 000 тг. без учета проведенным пациентом койко-дней.

Найденные публикации касались лишь разницы в стоимости различных типов протезов и в данное заключение включены не были.

При проведении информационного поиска по заданной тематике были найдены лишь публикации, описывающие проведенный мета-анализ и



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-159 от 11.11. 2016г.

8 из 10

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

ретроспективные исследования. Учитывая тип найденных публикаций, медицинская технология «Тиропластика с введением импланта» имеет уровень доказательности «В».

Выводы:

1. Тиропластика с введением импланта является изученным и активно применяемым методом лечения недостаточности голосовой щели.
2. Имеется достаточное количество убедительных доказательств в пользу применения данной технологии.
3. Условия для внедрения данного метода диагностики в Республике Казахстан имеются.

Преимущества метода:

1. По сравнению с другими методами лечения имеет малую инвазивность (выполняется в условиях местной анестезии).
2. Высокая эффективность операции в плане коррекции недостаточности голосовой щели. За счет ведения имплантата между внутренним перихондрием щитовидного хряща и щиточерпаловидной мышцы, не нарушается структура голосовой связки, что сохраняет вибрационные функции голосовой связки.
3. Безопасность для пациента в связи с низким риском связанных осложнений.
4. Потенциальная обратимость операции – возможность удаления введенного имплантата.

Недостатки метода:

1. Необходимость наличия высококвалифицированного персонала.
2. Необходимость наличия специального оборудования.

Заключение:

В настоящее время мировым медицинским сообществом накоплен достаточный клинический опыт проведения тиропластики различных типов. Данный метод диагностики имеет уровень доказательности «В».

Таким образом, медицинская технология «Тиропластика с введением импланта» является новым для Республики Казахстан, эффективным методом лечебного воздействия и рекомендуется для рассмотрения Медико-



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

Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-159 от 11.11. 2016г.

9 из 10

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

экономическим советом Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

При проведении экспертизы конфликта интересов зарегистрировано не было.

Список использованных источников:

1. Zelear D.L., Billante C.R. Neurophysiology of vocal fold paralysis. *Otolaryngol Clin North Amer* 2004; 37: 1: 1—23.
2. Максимов И. Фониатрия. М 1987.
3. Umeno H., Shirouzu H., Chitose S., Nakashima T. Analysis of voice function following autologous fat injection for vocal fold paralysis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005; 132: 1: 103—107.
4. Rosen C.A., Thekdi A.A. Vocal fold augmentation with injectable calcium hydroxylapatite: short-term results. *J Voice* 2004; 18: 3: 387—391.
5. Milstein C.F., Akst L.M., Hicks M.D. et al. Long-term effects of micronized alloderm injection for unilateral vocal fold paralysis. *Laryngoscope* 2005; 115: 9: 1691—1696.
6. Iseli T.A., Brown C.L., Sizeland A.M., Berkowitz R.G. Palliative surgery for neoplastic unilateral vocal cord paralysis. *ANZ J Surg* 2001; 71: 11: 672—674.
7. Schneider B., Denk D.M., Bigenzahn W. Acoustic assessment of the voice quality before and after medialization thyroplasty using the titanium vocal fold medialization implant (TVFMI). *Otolaryngol Head Neck Surg* 2003; 128: 6: 815—822.
8. Schneider B., Bigenzahn W., End A. et al. External vocal fold medialization in patients with recurrent nerve paralysis following cardiothoracic surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 2003; 23: 4: 477—483.
9. Payr E. Plastik am Schidknorpel zur der folgen einseitiger stimmbandlahmung. *Dtsh Med Wochenschr* 1915; 43: 1265—1270.
10. Isshiki N., Morita H., Okamura H., Hiramoto M. Thyriplasty as a new phonosugical technique. *Acta Otolaryngol* 1974; 78: 451—457.
11. Cummings C.W., Purcell L.L., Flint P.W. Hydroxylapatite laryngeal implants for medialization. Preliminary report. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1993; 102: 843—851.
12. Montgomery W.W., Blaugrund S.M., Varvares M.A. Thyroplasty: a new approach. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1993; 102: 571—579.



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

Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-159 от 11.11. 2016г.

10 из 10

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

13. Montgomery W.W., Montgomery S.K. Thyroplasty Implant System. Ann Otol Rhinol Laryngol 1997; 106: Suppl 170.

14. Friedrich G. Externe stimm lippenmedialisation: operative erfahrungen und modifi kationen. Laryngorhinootologie 1998; 77: 7—17.

15. Friedrich G. Qualitätssicherung in der Phoniatrie. Vorschlag zur standardisierung der klinischen stimmprüfung. HNO 1996; 44: 401—416.

16. Friedrich G. Titanium vocal fold medializing implant: introducing a novel implant system for external vocal fold medialization. Ann Otol Rhinol Laryngol 1999; 108: 79—86.

17. Friedrich G., Lichtenegger R. Surgical anatomy of the larynx. J Voice 1997; 11: 345—355.

**Эксперт по оценке
медицинских технологий**

Ким М.Е.

**Главный специалист
отдела оценки медицинских технологий
и клинических протоколов**

Мауенова Д.К.

**Начальник отдела оценки
медицинских технологий
и клинических протоколов**

Ташпагамбетова Н.А.

**И.о. руководителя Центра
стандартизации здравоохранения**

Нургалиева Ж. Т.