



**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

№ 274 от 30 ноября 2018 года

1 из 17

**Отчет оценки медицинской технологии**

1. Объект экспертизы	Марбургская система костного банка и ее применение при операциях, связанных с реконструктивным реэндопротезированием суставов, хирургическом лечении костных дефектов при травматологических и ортопедических операциях (взрослые, детские), а также доброкачественных образований скелета человека
2. Заявитель	РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» МЗ РК, № 01-01-10/1027 от 30 января 2018 года
3. Заявленные показания	Операции с использованием костной пластики при операциях связанных с реконструктивным реэндопротезированием суставов, пластикой костных дефектов при первичном эндопротезировании суставов, операциях при ложных суставах, новообразованиях костей и дефектов костей другой этиологии.
4. Компараторы, применяемые в РК	Использование аутогенного костного материала (аутотрансплантаты гребня подвздошной кости), искусственного (синтетический) материал
5. Краткое описание, предварительная стоимость	<p>Реконструктивные операции после техногенных аварий, автокатастроф, открытых, оскольчатых и вколоченных переломов, операции связанные с реконструктивным реэндопротезированием, диспластическим коксартрозом, пластикой костных дефектов, операции на ложных суставах, операции в ЧЛХ, при онкологических случаях, а также дефектов костей другой этиологии, требуют применения костной пластики.</p> <p>Возможности применяемой аутокостной пластики на сегодняшний день ограничены и позволяют закрывать лишь относительно небольшие дефекты.</p> <p>В мировой практике данная проблема решается путем создания локальных костных банков на базе травматолого-ортопедических центров и отделений, занимающихся тотальным эндопротезированием тазобедренного сустава.</p> <p>К основным этапам заготовки, хранения и использования аллотрансплантатов относятся: 1. отбор потенциального донора; 2. забор костного материала от живого донора (головки бедра) в операционной, непосредственно во время операции по первичному эндопротезированию ТБС; 3. обработка кости с использованием специального медицинского оборудования; 4. закладка полученного материала в морозильную камеру; 5. разморозка и использование костной ткани.</p> <p>По данным, представленным заявителем, средняя стоимость</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

№ 274 от 30 ноября 2018 года

2 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

	реконструктивные операции с костной пластикой с использованием аллотрансплантатов головок бедренной кости составляет 792 624 тенге за 1 пролеченный случай.
6. Специалисты/ Персонал/ Условия для проведения вмешательства	<p>Процедура выполняется специалистами, имеющими сертификат по специальности «Травматология-ортопедия (камбустиология)» и «Трансплантология», имеющими опыт работы с костным банком.</p> <p>Необходимые условия и оборудование для проведения заготовки и хранения аллогенных костных трансплантатов головки бедренной кости:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- установка для термической обработки аллогенных костных трансплантатов;</li><li>- дезинфекционный комплект;</li><li>- комплект контейнеров для транспортировки и хранения;</li><li>- набор для отделения головки бедренной кости от хрящей и затвердевших костей.</li></ul>
7. Результаты ОМТ	<p>Заготовка и использование аллогенного костного материала (аллотрансплантат головок бедренной кости) является клинически эффективной и относительно безопасной альтернативой использования аутогенного костного материала (аутогенный трансплантат гребня подвздошной кости) и искусственного (синтетического) материала при реконструктивных операциях с костной пластикой, особенно при необходимости замещения больших костных дефектов.</p> <p>Собственная заготовка аллотрансплантатов из головки бедренной кости на базе лечебных учреждений (костный банк) может быть экономически выгодной альтернативой коммерчески доступным аллотрансплантатам и трансплантатам из искусственного (синтетического) материала.</p> <p><b>Преимущества:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- возможность проведения операций, предполагающих максимальное восстановление структуры скелета, и как следствие позволяющих обеспечить пациентам полноценную, активную жизнь;</li><li>- создание собственного банка костных трансплантатов с возможностью их заготовки и хранения на базе лечебного учреждения позволит организовать оперативный доступ к заготовленному костному материалу в необходимом объеме исходя из специфики проводимых операций.</li></ul> <p><b>Недостатки:</b></p> <p>Необходимость обеспечения строгого контроля заготовки и хранения аллотрансплантатов бедренной кости в медицинской организации.</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

№ 274 от 30 ноября 2018 года

3 из 17

**Отчет оценки медицинской технологии**

**Список использованных аббревиатур и сокращений**

ICBG	Аутотрансплантат гребня подвздошной кости
ДИ	Доверительный интервал
РЦРЗ	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
ТБС	Тазобедренный сустав

**1. Описание заболевания**

**1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков.**

Реконструктивные операции после техногенных аварий, автокатастроф, открытых, оскольчатых и вколоченных переломов, операции связанные с реконструктивным резндопротезированием, диспластическим коксартрозом, пластикой костных дефектов, операции на ложных суставах, операции в ЧЛХ, при онкологических случаях, а также дефектов костей другой этиологии, требуют применения костной пластики.

Возможности применяемой аутокостной пластики на сегодняшний день ограничены и позволяют закрывать лишь относительно небольшие дефекты.

В мировой практике данная проблема решается путем создания локальных костных банков на базе травматолого-ортопедических центров и отделений, занимающихся тотальным эндопротезированием тазобедренного сустава.

При этом к костным банкам предъявляется ряд требований:

- максимальная защита реципиента, исключение риска передачи реципиенту ВИЧ, гепатитов В, С, D, ЦМВ, туберкулеза и других возбудителей опасных болезней;
- уход от повторного тестирования донора за счет использования заготовки костной ткани;
- сохранение биологических и механических свойств кости;
- технология обработки аллотрансплантата должна обеспечивать сокращение потенциальных ошибок хирурга;
- высокая эффективность обработки костной ткани.

**1.2. Популяция (характеристика, количество).**

**Распространённость/заболеваемость.**

На сегодняшний день пересадка костной ткани является наиболее распространенным видом трансплантации тканей в мире после трансплантации кровяных компонентов. Каждый год в мире осуществляется приблизительно 2,2 миллиона процедур, в ходе которых по разным причинам прибегают к пересадке костной ткани. Для этого в основном используются кости самого пациента. Однако зачастую своих костей бывает недостаточно и тогда используется костная ткань донора.

Сбор донорских тканей, их обработка, сохранение и распределение проводится банком костной ткани. Каждый год в Европе проводится около 300 000 пересадок костной ткани. В каждодневной практике донорские ткани в основном используются для заполнения дефектов костей при операциях на тазобедренных и коленных суставах, для замены костной ткани при удалении костных раковых новообразований и для заполнения костных дефектов в спинной хирургии и хирургии костных переломов, особенно в случае остеопороза.



**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

№ 274 от 30 ноября 2018 года

4 из 17

**Отчет оценки медицинской технологии**

Донорские кости получают от доноров при жизни и после смерти. Потенциальным донором при жизни может стать каждый пациент, прошедший операцию по замене тазобедренного сустава, в ходе которой была удалена головка бедренной кости. Для сбора человеческих тканей все доноры проходят строгие требования отбора. На сегодняшний день технология применяется в 25 странах и более 200 000 операций проведено с использованием костной ткани.

**1.3. Последствия для общества, нагрузка на бюджет.**

В Республике Казахстан ежегодно увеличивается количество проводимых реконструктивных операций с костной пластикой, требующих восстановления больших костных дефектов, что часто не представляется возможным при использовании аутотрансплантатов гребня подвздошной кости ввиду малого объема получаемой костной ткани.

Собственная заготовка аллотрансплантатов из головки бедренной кости на базе медицинских организаций (костный банк) позволит сократить затраты как самой медицинской организации, так и системы здравоохранения в целом путем создания экономически выгодной альтернативы коммерчески доступным аллотрансплантатам и трансплантатам из искусственного (синтетического) материала.

**1.4. Существующие методы лечения/диагностики/реабилитации в Казахстане**

Аналогичные разрешенные к использованию в Республике Казахстан технологии отсутствуют. При проведении реконструктивных операций с костной пластикой используются аутотрансплантаты гребня подвздошной кости, забираемые во время проведения основной операции, или трансплантаты из искусственного (синтетического) материала.

**2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее.**

Не применимо.

**2.2. Стоимость/Затраты.**

Возмещение затрат на забор аутотрансплантата гребня подвздошной кости включено в стоимость основной реконструктивной операции в рамках утвержденного тарифа КЗГ за 1 пролеченный случай согласно приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 сентября 2015 года № 725.

**2.3. Недостатки.**

Существующая система возмещения затрат в рамках ГОБМП не предусматривает государственное возмещение затрат на заготовку и хранение аллотрансплантатов головок бедренной кости.

**3. Вмешательство**

**3.1. Необходимость внедрения.**

Применение в лечебных учреждениях систем для термической обработки аллогенных костных трансплантатов позволяет решить потенциально важные задачи:

- создание собственного банка костных трансплантатов с возможностью их заготовки и хранения на базе медицинской организации;
- организация оперативного доступа к заготовленному костному материалу в необходимом объеме и исходя из специфики проводимых операций;



**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

№ 274 от 30 ноября 2018 года

5 из 17

**Отчет оценки медицинской технологии**

- проведение операций, предполагающих максимальное восстановление структуры скелета пациента, и как следствие позволяющих обеспечить пациентам полноценную, активную жизнь.

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

1. Отбор потенциального донора (анкетирование и сбор анализов).

2. Забор костного материала (головки бедра): в операционной, непосредственно во время операции по первичному эндопротезированию ТБС:

- резекция головки;

- снятие хряща обратной фрезой;

- закладка головки в кассету, заполнение физиологическим раствором, закупорка кассеты;

- передача кассеты ответственному сотруднику отделения заготовки костной ткани на базе (либо службы заготовки крови, либо лаборатории, либо патологической анатомии).

3. обработка головки в приборе Lobator sd-2 или Lobator sd-3:

- автоматический цикл обработки;

- забор бульона на посев в лаборатории (контроль качества обработки).

4. Закладка кассеты в морозильную камеру:

- на полку морозильной камеры транзитного хранения (до получения результатов из лаборатории);

- переставить кассету на полку основного хранения (по подтвержденным результатам посева).

5. Использование костной ткани:

- передача кассеты из отделения заготовки костной ткани;

- разморозка костной ткани непосредственно перед операцией (используя программу разморозки прибора Lobator sd-2 или Lobator sd-3 (ориентировочно 20-30 минут) либо в условиях комнатной температуры (ориентировочно 4 часа).

- вскрытие кассеты в условиях операционной;

- доведение кости до нужной фракции (выпилка блоков, чипсов, крошки и пр.),

ополаскивание в стерильном растворе;

- использование костного материала.

Забор костной ткани осуществляется в операционной. Заготовка в аппарате не подразумевает открытого контакта с костной тканью, соответственно соблюдение стерильной зоны не требуется. Костный банк может быть размещен на базе службы крови, либо лаборатории, либо патологической анатомии, либо в ином подразделении.

Показания: операции с использованием костной пластики при операциях связанных с реконструктивным эндопротезированием суставов, пластикой костных дефектов при первичном эндопротезировании суставов, операциях при ложных суставах, новообразованиях костей и дефектов костей другой этиологии.

Противопоказания (абсолютные): сахарный диабет в стадии декомпенсации, почечная и печеночная недостаточность, сердечно-сосудистая недостаточность 3-4 степени.

Опыт применения костной ткани заготовленное данным методом показал отсутствие иммунного конфликта реципиента. В остальном тактика врача аналогична при проведении операции с использованием костной пластики.



**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

№ 274 от 30 ноября 2018 года

6 из 17

**Отчет оценки медицинской технологии**

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

Год основания метода заготовки костной ткани: 1993 г. Разработчик: компания «Telos Herstellung und Vertrieb med. technischer Geräte GmbH», г. Марбург, Германия. Впервые данная методика заготовки костной ткани была применена на базе Клиники травматологии Марбургского университета – г. Марбург, Германия

**3.3 Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения.**

Заявитель обладает всеми необходимыми условиями и оборудованием для проведения заготовки и хранения аллогенных костных трансплантатов головки бедренной кости:

- установка для термической обработки аллогенных костных трансплантатов Lobator SD-2, Lobator SD-3 (рег. № РК-МТ-7№014266 от 25.02.2015г.);

- дезинфекционный комплект;

- комплект контейнеров для транспортировки и хранения;

- набор для отделения головки бедренной кости от хрящей и затвердевших костей;

- костная мельница;

- штат специалистов (специалисты, имеющие сертификат по специальности «Травматология-ортопедия (камбустиология) (взрослая, детская)», имеющие сертификат по специальности «Трансплантология», имеющие опыт работы с костным банком).

**3.4 Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления.**

Проведение операций, предполагающих максимальное восстановление структуры скелета пациента, и как следствие позволяющих обеспечить пациентам полноценную, активную жизнь. Создание собственного банка костных трансплантатов с возможностью их заготовки и хранения на базе лечебного учреждения. Организация оперативного доступа к заготовленному костному материалу в необходимом объеме и исходя из специфики проводимых операций.

**3.5 Опыт использования в мире (какие производители).**

На сегодняшний день технология применяется в 25 странах и более 200 000 операций проведено с использованием костной ткани, заготовленной данным методом.

**3.6 Опыт использования в Казахстане.**

Опыт применения костной ткани заготовленной данным методом на базе КГП «ОЦТиО им. проф. Х.Ж. Макажанова» г. Караганды, показал отсутствие иммунного конфликта реципиента. Аналогичные разрешенные к использованию в Республике Казахстан технологии отсутствуют. Данный метод заготовки костной ткани позволяет использовать аллогенную кость живого донора, при этом не требуется карантинизация костного материала и биологическая совместимость с реципиентом, уход от повторного тестирования донора и реципиента. Также технология позволит применять костный аллогraft для заполнения полостей различных размеров, сокращать сроки госпитализации и реабилитации пациентов.

**3.7 Затраты/Стоимость.**

По данным, представленным заявителем, средняя стоимость реконструктивные операции с костной пластикой с использованием аллотрансплантатов головок бедренной кости составляет 792 624 тенге за 1 пролеченный случай.



**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

№ 274 от 30 ноября 2018 года

7 из 17

**Отчет оценки медицинской технологии**

Калькуляция  
на выполнение медицинских услуг  
КГП "Областной центр травматологии и ортопедии имени профессора Х.Ж. Маккажанова"

№ п/п	Наименование услуг	Прямые затраты				Итого основных средств	Всего прямые затраты	Включенные расходы сумма	Всего себестоимость услуг
		Сырье и материалы	Затраты на оплату труда		Взносы работодателем (специальный налог, социальные отчисления, + 2% с внедрением ФСМС)				
1	2	3	4	5		6	7	8	9
1	Костная аллопластика при операциях на бедре с применением металлофиксатора	409 108	52 123	6 098	123 337	590 666	241 568	832 234	
2	Костная аллопластика при операциях на бедре с применением 2 головок кости и металлофиксатора	543 384	52 123	6 098	123 867	727 472	249 255	976 727	
3	Костная аллопластика при операциях на большеберцовой кости с применением металлофиксатора (с/м 5)	331 601	49 571	5 800	123 092	512 063	241 568	753 631	
4	Костная аллопластика при операциях на большеберцовой кости с применением 2 головок кости и металлофиксатора (с/м 5)	369 870	49 571	5 800	122 622	648 870	249 255	898 124	
5	Костная аллопластика при операциях на большеберцовой кости с применением металлофиксатора (с/м 7)	381 333	49 571	5 800	123 092	559 795	241 568	801 363	
6	Костная аллопластика при операциях на кости предплечья с применением металлофиксатора	209 197	49 571	5 800	123 092	477 655	241 568	719 223	
7	Костная аллопластика при операциях на плечевой кости с применением металлофиксатора	301 508	49 571	5 800	123 092	479 971	241 568	721 539	
8	Костная аллопластика	226 207	47 019	5 501	122 847	401 573	241 568	643 141	
9	Костная аллопластика с применением 2 головок кости	362 483	47 019	5 501	123 376	538 380	249 255	787 635	

#### 4 Поиск доказательств

##### 4.1 Поиск (Ключевые слова).

Для возможности оценки клинической эффективности и безопасности применения аллогенного костного материала при реконструктивных операциях с костной пластикой был проведен поиск литературы в базе данных MEDLINE по следующим ключевым словам: «аллогенный костный материал», «аллогенный костный банк», «Марбургский костный банк»; «(((allogenic bone graft) OR allograft bone) OR allogenic bone bank) OR allograft bone bank) OR Marburg bone bank».

Были использованы следующие фильтры: 1) тип статей: мета-анализ, систематический обзор, руководство; 2) дата публикации: не позднее 5-ти лет (с 2014 года).

**Дальнейший отбор исследований для анализа был проведен согласно методологии PICO:**

1. Population/Patient (население/ пациент): пациенты с показаниями на реконструктивные операции с костной пластикой;
2. Intervention/Exposure (вмешательство/ воздействие): использование аллогенного костного материала (аллотрансплантаты);
3. Comparison (альтернативная технология сравнения): использование аутогенного костного материала (аутогенные трансплантаты), искусственного (синтетического) материала;
4. Outcomes (результат: конечные и промежуточные результаты оценки): клиническая эффективность (частота эффективного сращения костей, интенсивность болевого синдрома, функциональные результаты), частота рецидивов, частота осложнений.



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

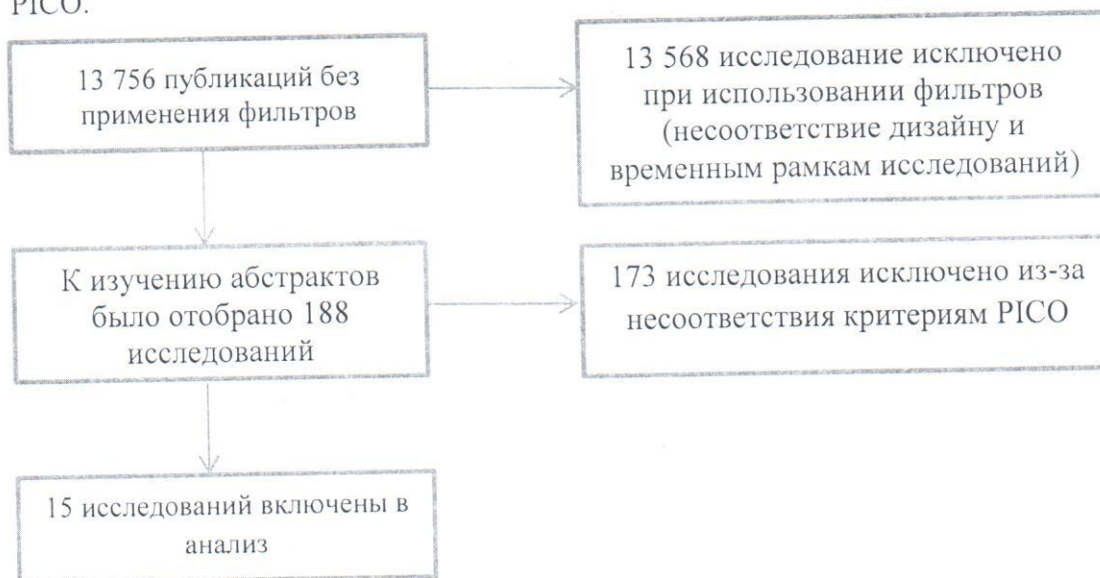
Страница

№ 274 от 30 ноября 2018 года

8 из 17

Отчет оценки медицинской технологии

Согласно поисковому запросу по ключевым словам в базе данных MEDLINE было представлено 13 756 публикаций. После использования фильтров было определено 188 публикации для ознакомления с абстрактами исследований. При дополнительном поиске в базах данных EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment Database, NICE, Tripdatabase, CRD (Univ. of York) дополнительных исследований найдено не было. В анализ было включено 15 исследований, соответствующих критериям PICO.



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

Систематический обзор «Костные заменители трансплантата при одно- или двухуровневой передней цервикальной дискэктомии и сращении дисков» был опубликован Stark JR et. al в ноябре 2018 года [1].

Целью исследования явилось проведение систематического обзора опубликованной литературы для оценки эффективности заменителей костного аутотрансплантата по рентгенографическим и клиническим исходам при одно- или двухуровневой дискэктомии переднего шейного отдела позвоночника и сращении дисков (ACDF) при дегенеративных заболеваниях. Был проведен систематический обзор литературы по 22 опубликованным статьям. Во всех статьях сообщались результаты о пациентах, которые прошли одно- или двухуровневую ACDF, выполненную с использованием заменителей костного трансплантата, и результаты о скорости радиографического слияния, по крайней мере, через 6 месяцев после операции.

Все исследования с использованием костного морфогенетического белка (BMP) показали 100%-ный уровень сращения дисков, несмотря на длительность исследования или были ли использованы дополнительные заменители костного трансплантата. Использование только синтетических материалов на основе керамики имело самый низкий уровень сращения дисков в 80,5%. Использование только мезенхимальных стволовых клеток приводило к частоте сращения дисков в 87,7%.





**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*

**№ 274 от 30 ноября 2018 года**

**9 из 17**

**Отчет оценки медицинской технологии**

Использование только аллотрансплантатов приводил к частоте сращения дисков в 87,3%. На данный факт оказало значительное влияние одно исследование (выброс), при исключении которого частота сращения дисков была увеличена до 93,5%. Клинические исходы улучшались после операции независимо от используемого трансплантата, хотя дисфагия была значительно выше при исследованиях с использованием BMP ( $p < 0,001$ ).

В выводах авторы отмечают, что только у аллотрансплантатов наблюдается самая низкая стоимость и аналогичная частота сращения дисков и клинические исходы по сравнению с другими заменителями костного трансплантата. Врачи должны учитывать это при выборе использования заменителей костного трансплантата для рутинных ACDF. Уровень убедительности доказательств: 4.

Систематический обзор «Аллотрансплантат против деминерализованной костной матрицы при операции по сращению поясничных позвонков с использованием и без использования металлоконструкций» был опубликован Buser Z et.al в июне 2018 года [2].


Целью исследования явилось определение эффективности сращения поясничных позвонков при использовании аллотрансплантата и деминерализованной костной матрицы (DBM) с использованием и без использования металлоконструкций при дегенеративных нарушениях поясничного отдела позвоночника. В анализ было включено 17 исследований, отвечающих критериям поиска, включая 4 ретроспективных и 13 проспективных исследований. В шести исследованиях использовали DBM и в 11 применяли аллотрансплантат самостоятельно или в сочетании с аутоотрансплантатом. Для аллотрансплантата частота сращения варьировала от 58% до 68% без использования металлоконструкций, и от 68% до 98% при использовании металлоконструкций. Для DBM частота сращения составляла 83% без использования и от 60% до 100% с использованием металлоконструкций при операции по сращению поясничных дисков.

Авторы отмечают, что использование аллотрансплантатов и деминерализованной костной матрицы обеспечивают аналогичную частоту сращения поясничных позвонков с использованием металлоконструкций.

Мета-анализ «Костные трансплантаты при заднем спондилодезе при подростковом идиопатическом сколиозе» был опубликован Kirzner N. et. al в мае 2018 года [3].

Целью исследования явился систематический анализ и мета-анализ имеющейся в настоящее время литературы, в которой сравнивалась частота сращения и осложнения, связанные с использованием аутоотрансплантатов, аллотрансплантатов и заменителей костей при заднем спондилодезе для лечения подросткового идиопатического сколиоза (AIS). В мета-анализ было включено 12 исследований с 2 389 пациентами. Первичным результатом была частота сращения позвонков, вторичные результаты включали величину кровопотери, время операции, уровень инфицирования и послеоперационную боль.

Не было выявлено различий в частоте сращения позвонков между группами с общей частотой сращения 100% (95% ДИ 0,99-1,00,  $P < 0,05$ ). Общая величина кровопотери была значительно выше в группе аутоотрансплантатов подвздошной кости (ICBG) по сравнению с контрольной группой (1 018 против 861 мл,  $P < 0,01$ ). Кроме того, среднее время операции было значительно выше в группе ICBG (259 против 237 мин,  $P < 0,001$ ). В группе ICBG также отмечалось увеличение послеоперационной боли по сравнению с контрольной группой (26% против 9%,  $P < 0,001$ ). Не было существенной разницы в отношении послеоперационной

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий</b>	
<b>Отдел оценки медицинских технологий</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№ 274 от 30 ноября 2018 года</b>	<b>10 из 17</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

раневой инфекции между группами с общей частотой инфицирования 1% (95% ДИ 1,0-0,02, P = 0,06).

В выводах авторы отмечают, что ICBG не дает преимуществ перед другими вариантами трансплантатов при достижении эффекта полного сращения у пациентов с AIS. Кроме того, забор ауто трансплантата подвздошной кости был связан со значительным увеличением кровопотери, оперативного времени и послеоперационных проблем с болью. Поэтому аллотрансплантаты и заменители костей являются привлекательными альтернативами при заднем спондилодезе у пациентов с AIS.

Систематический обзор «Сравнение аллотрансплантата и ауто трансплантата при спондилодезе поясничных позвонков при дегенеративных заболеваниях» был опубликован Liao Z. et. al в декабре 2016 года [4].

Целью исследования явилось сравнение клинических результатов сращения позвонков с использованием аллотрансплантатов и ауто трансплантатов. В количественный анализ было включено 5 исследований (1 РКИ, 1 проспективное и 3 ретроспективных исследования). Общее число пациентов, получивших аллотрансплантаты, составило 333, ауто трансплантаты - 175. Анализ показал, что показатели индекса инвалидизации Освестри (Oswestry Disability Index, ODI) и визуальной аналоговой шкалы (visual analogue scale, VAS) при периодах наблюдения 1, 2 и 3 года были сходными между группами аллотрансплантата и ауто трансплантата ( $p > .05$ ), а также частота сращения позвонков не имела статистически значимых различий между двумя группами ( $p > 0,05$ ).

Систематический обзор «Костный трансплантат подвздошной кости по сравнению с местным ауто трансплантатом или аллотрансплантатом при спондилодезе поясничных позвонков» был опубликован Tuchman A. et. al в сентябре 2016 года [5].

Целью исследования явилось сравнение эффективности и безопасности использования костного трансплантата подвздошной кости (ICBG), местной аутологичной кости и аллотрансплантата при спондилодезе поясничного отдела позвоночника. Шесть сравнительных исследований соответствовали критериям включения. «Низкая» сила общей совокупности доказательств не предполагала никакой разницы в частоте сращения в поясничном отделе позвоночника между местным ауто трансплантатом и ICBG. Не было обнаружено различий в частоте сращения позвонков, основанных на данных низкого качества, сравнивающих аллотрансплантат с ауто трансплантатом ICBG. Не было найдено различий в уровне болевого синдрома или функциональных результатах, сравнивающих местный ауто трансплантат или аллотрансплантат с ICGG-ауто трансплантатом. Боль в донорском участке и гематома/серома чаще встречались в группе ауто трансплантата ICBG для процедур сращения поясничных позвонков.

В выводах авторы отмечают, что использование ICBG, местного ауто трансплантата и аллотрансплантата имеют схожую эффективность с точки зрения частоты сращения позвонков, интенсивности болевого синдрома и функциональных результатов. Тем не менее, ICBG ассоциируется с повышенным риском осложнений, связанных с донорами.

Систематический обзор «Наращивание вертикально и горизонтального альвеолярного отростка: сравнение различных типов костных материалов» был опубликован Chavda S. et. al в феврале 2018 года [6].



*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*

*№ 274 от 30 ноября 2018 года*

*11 из 17*

*Отчет оценки медицинской технологии*

Целью исследования явилось систематическое рассмотрение сравнительных исследований по наращиванию вертикально и горизонтального альвеолярного отростка с использованием различных типов костных трансплантатов (аутогенное, аллотрансплантат, ксенотрансплантат и аллопласт). В результате систематического поиска 9 статей были включены для окончательного анализа (181 пациент).

Не было выявлено значимых различий между материалами для наращивания (увеличения) костной ткани. Как правило, пациенты предпочитали неаутогенные источники костной ткани, поскольку это сопровождалось сокращением пребывания в стационаре, уменьшением болевого синдрома и сокращением времени восстановления.

Однако, в систематическом анализе эффективности методов улучшения костей, используемых для успеха в имплантатах зубов, опубликованном Elakkiya S. et. al в сентябре 2017 года, и включившим 31 исследование, сообщается, что исходя из имеющихся данных с периодом наблюдения не менее 3-5 лет, аутологичные костные трансплантаты могут быть предпочтительными по сравнению с аллотрансплантатами и трансплантатами из искусственного (синтетического) материала для сращения имплантатов, поскольку они стабильны при не менее 3-5 лет [7].

В остальных исследованиях (систематические обзоры и мета-анализы) также подтверждается, что не имеется статистически значимых различий в клинической эффективности (частота эффективного сращения костей, интенсивность болевого синдрома, функциональных результатов) и безопасности (частота осложнений) при использовании аллогенного костного материала (аллотрансплантаты) по сравнению с аутогенными трансплантатами при реконструктивных операциях с костной пластикой [8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15].

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

Для возможности оценки экономической эффективности применения аллогенного костного материала при реконструктивных операциях с костной пластикой был проведен поиск литературы в базе данных MEDLINE по следующим ключевым словам: «аллогенный костный материал», «аллогенный костный банк», «Марбургский костный банк», «затраты»; «(((allogenic bone graft) OR allograft bone) OR allogenic bone bank) OR allograft bone bank) OR Marburg bone bank) AND cost». Были использованы следующие фильтры: 1) дата публикации: не позднее 10-ти лет (с 2009 года).

**Дальнейший отбор исследований для анализа был проведен согласно методологии PICO:**

1. Population/Patient (население/ пациент): пациенты с показаниями на реконструктивные операции с костной пластикой;
2. Intervention/Exposure (вмешательство/ воздействие): использование аллогенного костного материала (аллотрансплантаты);
3. Comparison (альтернативная технология сравнения): использование аутогенного костного материала (аутогенные трансплантаты), искусственного (синтетического) материала;
4. Outcomes (результат: конечные и промежуточные результаты оценки): клиническая эффективность (частота эффективного сращения костей, интенсивность болевого синдрома, функциональные результаты), частота рецидивов, частота осложнений; экономическая эффективность (ICER, показатель эффективности затрат и т.п.).



**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

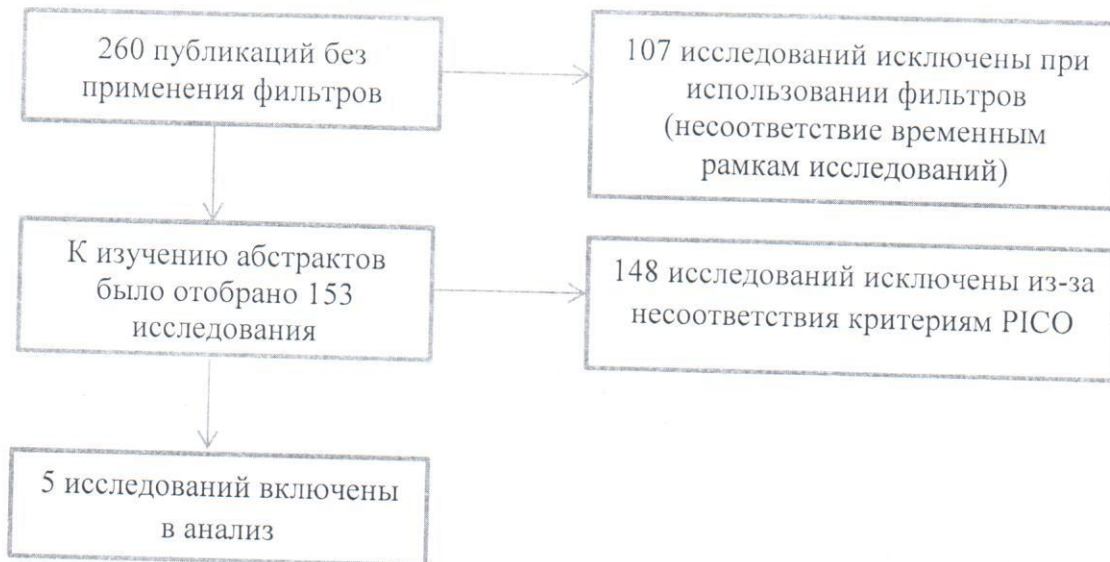
Страница

№ 274 от 30 ноября 2018 года

12 из 17

**Отчет оценки медицинской технологии**

Согласно поисковому запросу по ключевым словам в базе данных MEDLINE было представлено 260 публикаций. После использования фильтров было определено 153 публикации для ознакомления с абстрактами исследований. При дополнительном поиске в базах данных EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment Database, NICE, Tripdatabase, CRD (Univ. of York) не было найдено исследований, соответствующих целям поискового запроса. В анализ было включено 5 исследований, соответствующих критериям PICO.




Исследование «Повышение эффективности регионального автономного костного банка» было опубликовано Warnock J.M. et. al в марте 2016 года [16].

Внедрение автономного костного банка в региональной ортопедической больнице улучшило доступность аллотрансплантатов из головок бедренной кости. Всего было собрано 1 383 головок бедренной кости, 247 были забракованы, и составили 17,9% от всего собранного материала. Наиболее распространенными причинами отказа от собранного материала (брак) были положительные результаты микробиологии/бактериологии,  $n = 96$  (38,9%). После повышения требований к заготовке аллотрансплантатов, отмечается сокращение доли брака среди трансплантатов с 2006/2007 года (28,2%), 2008/2009 (17%), 2010/2011 (14,8%) и, наконец, до 10,3% в 2012/2013. В текущем финансовом году затраты на сбор, лабораторные исследования, хранение и использование головок бедренной кости составили 610 фунтов стерлингов. Благодаря структурированному процессу подбора доноров и уникальному дооперационному рентгенографическому анализу была значительно сокращена доля брака среди трансплантатов, что позволило повысить показатели эффективности затрат автономного костного банка.

Исследование «Анализ затрат свежемороженых аллотрансплантатов головки бедренной кости: стоит ли использовать костный банк?» было опубликовано Benninger E. et. al в октябре 2014 года [17].

Для возможности оценки устойчивости костного банка, авторами была рассчитана стоимость конечных продуктов свежемороженых аллотрансплантатов головок бедренной

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий</b>	
<b>Отдел оценки медицинских технологий</b>	Номер экспертизы и дата	Страница
	<b>№ 274 от 30 ноября 2018 года</b>	<b>13 из 17</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

кости и сравнены данные затраты с использованием коммерческих альтернатив. В период между 2007 и 2010 годами были проанализированы все количественные издержки, связанные со скринингом доноров, сбором, хранением и использованием аллотрансплантатов головок бедренной кости, полученными от пациентов, подвергшихся полной замене тазобедренного сустава. Из 290 аллотрансплантатов головки бедренной кости, собранных и хранящихся в виде полных (цельных) образцов головок или в виде двух половин, 101 аллотрансплантат пришлось отозвать. В общей сложности 104 полных и 75 половинок головок были имплантированы 152 реципиентам. Расходы на конечный продукт составили 1 367 евро за один полный аллотрансплантат. По сравнению с использованием коммерчески доступных обработанных аллотрансплантатов экономия составила 43 119 евро в течение четырех лет (10 780 евро в год), что явилось экономически эффективной стратегией для больницы. Предполагая, что цена в размере от 1 672 до 2 149 евро за коммерчески приобретенный аллотрансплантат, анализ безубыточности показал, что имплантация между 34 и 63 аллотрансплантатами в год приравнивается к общей стоимости костного банка.

Исследование «Экономически эффективный метод заготовки аллотрансплантата бедренной кости для артродеза позвоночника: альтернатива коммерчески доступным аллотрансплантатам» был опубликован Brown D.A. et. al в июле 2014 года [18].

Головки бедренной кости собирают в стерильных условиях во время полной замены тазобедренного сустава. Пациенты тестируются согласно общепринятым стандартам, а образцы ткани культивируются. Костная ткань замораживается и помещается на карантин в течение 6-месячного минимального для ожидания повторного тестирования доноров и впоследствии выпускается для использования.


Средний размер аллотрансплантата головки бедренной кости составляет от 54 до 56 мм в диаметре и дает 50 см костного трансплантата со средней стоимостью 435 долл. США для обработки костной ткани, что приводит к стоимости 8,70 долл. США за 1 см производства аллотрансплантата. Средние издержки производства значительно ниже, чем у других общедоступных коммерческих костных трансплантатов и заменителей.

Собственная заготовка аллотрансплантатов из головки бедренной кости – экономически выгодная альтернатива коммерчески доступным аллотрансплантатам и заменителям костей.

Обзор «Применение костных трансплантатов в ревизионной хирургии тазобедренного сустава» был опубликован Beswick A. et. al в сентябре 2011 года [19].

Целью исследования явилось определение эмпирических исследований заменителей костного трансплантата в ревизионной хирургии тазобедренного сустава.

Было включено 7 исследований, в которых сообщалось о результатах использования аутоотрансплантатов или аллотрансплантатов, а также 6 исследований, в которых сообщается только о использовании трансплантатов из искусственного (синтетического) материала. Было найдено 1 экономическое исследование, сравнивающее затраты на заготовку головок бедренной кости (костный банк) и закупом трансплантатов из искусственного (синтетического) материала. Не было выявлено рандомизированных контролируемых исследований, оценивающих эффективность различных видов костных трансплантатов. Исследования, как правило, включали небольшое число пациентов, у которых слишком короткий результат для оценки результатов, связанных с выживанием имплантатов. Однако,

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий</b>	
<b>Отдел оценки медицинских технологий</b>	Номер экспертизы и дата	Страница
	<b>№ 274 от 30 ноября 2018 года</b>	<b>14 из 17</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

за исключением тех, которые основаны на стеклокерамике, трансплантаты из искусственного (синтетического) материала могут быть рассмотрены в качестве альтернативы использованию аутотрансплантата или аллотрансплантата. В случае заменителя костного трансплантата из фосфата кальция потенциальная экономия затрат была очевидной.

С увеличением дефицита аллотрансплантата трансплантаты из искусственного (синтетического) материала все больше будут требоваться для ревизионной замены тазобедренных суставов. Однако для сопоставления использования существующих и новых заменителей костного трансплантата с установившейся практикой необходимы надлежащим образом разработанные рандомизированные контролируемые исследования.

Исследование «Сравнение затрат на заготовку аллотрансплантатов головок бедренной кости и использование трансплантатов из искусственного (синтетического) материала» было опубликовано Leung H.V. et. al в апреле 2010 года [20].

Были рассмотрены отчеты о, обслуживании костного банка головок бедренной кости в период с 1998 по 2008 год. Стоимость аллогенного губчатого костного трансплантата рассчитывалась путем оценки прямых расходов на заготовку головок бедренной кости, скрининговых тестов и хранения, а затем делилась на количество собранной кости.

Было заготовлено 470 головок бедренной кости. Каждая пересаживаемая головка бедренной кости стоила 978 долл. США. Каждый грамм трансплантируемого аллогенного костного трансплантата стоил 86 долл. США, по сравнению с 9 до 26 долларов США за грамм для коммерчески доступных заменителей костей.

По сравнению с трансплантатами из искусственного (синтетического) материала, костный банк в Гонконге был менее экономичным. Если аллотрансплантаты не дают превосходных результатов, заготовка головок бедренной кости для общего использования (например, заполнение пустот в кости при переломах) не оправдан с финансовой точки зрения.

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

Заключение ЛЭК Заявителем представлено не было.


### **5. Заключение**

#### **5.1. Выводы о клинической эффективности и безопасности.**

Заготовка и использование аллогенного костного материала (аллотрансплантат головок бедренной кости) является клинически эффективной и относительно безопасной альтернативой использования аутогенного костного материала (аутотрансплантат гребня подвздошной кости) и искусственного (синтетического) материала при реконструктивных операциях с костной пластикой, особенно при необходимости замещения больших костных дефектов.

#### **5.2. Выводы об экономической эффективности.**

Собственная заготовка аллотрансплантатов из головки бедренной кости на базе лечебных учреждений (костный банк) может явиться экономически выгодной альтернативой коммерчески доступным аллотрансплантатам и трансплантатам из искусственного (синтетического) материала.

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий</b>	
<b>Отдел оценки медицинских технологий</b>	Номер экспертизы и дата	Страница
	<b>№ 274 от 30 ноября 2018 года</b>	<b>15 из 17</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

### 5.3. Преимущества и недостатки метода.

#### **Преимущества:**

- возможность проведения операций, предполагающих максимальное восстановление структуры скелета, и как следствие позволяющих обеспечить пациентам полноценную, активную жизнь;


- создание собственного банка костных трансплантатов с возможностью их заготовки и хранения на базе лечебного учреждения позволит организовать оперативный доступ к заготовленному костному материалу в необходимом объеме исходя из специфики проводимых операций.

#### **Недостатки:**

Необходимость обеспечения строгого контроля заготовки и хранения аллотрансплантатов бедренной кости в медицинской организации.

### 6. Список использованных источников

1. Stark JR, Hsieh J, Waller D. Bone Graft Substitutes in Single or Double Level Anterior Cervical Discectomy and Fusion: A Systematic Review. Spine (Phila Pa 1976). 2018 Nov 1. doi: 10.1097/BRS.0000000000002925.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30395088>  
[https://journals.lww.com/spinejournal/Abstract/publishahead/Bone\\_Graft\\_Substitutes\\_in\\_Single\\_or\\_Double\\_Level.947.97.aspx](https://journals.lww.com/spinejournal/Abstract/publishahead/Bone_Graft_Substitutes_in_Single_or_Double_Level.947.97.aspx)
2. Buser Z, Brodke DS, Youssef JA, Rometsch E, Park JB, Yoon ST, Wang JC, Meisel HJ. Allograft Versus Demineralized Bone Matrix in Instrumented and Noninstrumented Lumbar Fusion: A Systematic Review. Global Spine J. 2018 Jun;8(4):396-412. doi: 10.1177/2192568217735342.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29977726>  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6022962/>
3. Kirzner N, Hilliard L, Martin C, Quan G, Liew S, Humadi A. Bone graft in posterior spine fusion for adolescent idiopathic scoliosis: a meta-analysis. ANZ J Surg. 2018 May 15. doi: 10.1111/ans.14551.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29763982>  
<https://doi.org/10.1111/ans.14551>
4. Liao Z, Wang CH, Cui WL. Comparison of Allograft and Autograft in Lumbar Fusion for Lumbar Degenerative Diseases: A Systematic Review. J Invest Surg. 2016 Dec;29(6):373-382.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27064603>  
<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/08941939.2016.1166534?journalCode=iivs20>
5. Tuchman A, Brodke DS, Youssef JA, Meisel HJ, Dettori JR, Park JB, Yoon ST, Wang JC. Iliac Crest Bone Graft versus Local Autograft or Allograft for Lumbar Spinal Fusion: A Systematic Review. Global Spine J. 2016 Sep;6(6):592-606. doi: 10.1055/s-0035-1570749.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27556001>  
<http://europepmc.org/abstract/MED/27556001>
6. Chavda S, Levin L. Human Studies of Vertical and Horizontal Alveolar Ridge Augmentation Comparing Different Types of Bone Graft Materials: A Systematic Review. J Oral Implantol. 2018 Feb;44(1):74-84. doi: 10.1563/aid-joi-D-17-00053.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29135351>  
<http://www.joionline.org/doi/pdf/10.1563/aid-joi-D-17-00053>
7. Elakkiya S, Ramesh AS, Prabhu K. Systematic analysis on the efficacy of bone enhancement methods used for success in dental implants. J Indian Prosthodont Soc. 2017 Jul-Sep;17(3):219-225. doi: 10.4103/jips.jips\_19\_17.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28936034>  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5601489/pdf/JIPS-17-219.pdf>

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий</b>	
<b>Отдел оценки медицинских технологий</b>	Номер экспертизы и дата	Страница
	<b>№ 274 от 30 ноября 2018 года</b>	<b>16 из 17</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

8. Motamedian SR, Khojaste M, Khojasteh A. Success rate of implants placed in autogenous bone blocks versus allogenic bone blocks: A systematic literature review. *Ann Maxillofac Surg.* 2016 Jan-Jun;6(1):78-90. doi: 10.4103/2231-0746.186143.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27563613>  
[http://www.amsjournal.com/temp/AnnMaxillofacSurg6178-2983371\\_081713.pdf](http://www.amsjournal.com/temp/AnnMaxillofacSurg6178-2983371_081713.pdf)
9. France JC, Schuster JM, Moran K, Dettori JR. Iliac Crest Bone Graft in Lumbar Fusion: The Effectiveness and Safety Compared with Local Bone Graft, and Graft Site Morbidity Comparing a Single-Incision Midline Approach with a Two-Incision Traditional Approach. *Global Spine J.* 2015 Jun;5(3):195-206. doi: 10.1055/s-0035-1552985.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26131386>  
<http://europepmc.org/abstract/MED/26131386>
10. Sayegh ET, Mascarenhas R, Chalmers PN, Cole BJ, Verma NN, Romeo AA. Allograft reconstruction for glenoid bone loss in glenohumeral instability: a systematic review. *Arthroscopy.* 2014 Dec;30(12):1642-9. doi: 10.1016/j.arthro.2014.05.007.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24999006>  
[https://www.arthroscopyjournal.org/article/S0749-8063\(14\)00435-6/fulltext](https://www.arthroscopyjournal.org/article/S0749-8063(14)00435-6/fulltext)
11. Chung TC, Yang SC, Chen HS, Kao YH, Tu YK, Chen WJ. Single-stage anterior debridement and fibular allograft implantation followed by posterior instrumentation for complicated infectious spondylitis: report of 20 cases and review of the literature. *Medicine (Baltimore).* 2014 Dec;93(27):e190. doi: 10.1097/MD.000000000000190.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25501067>  
<http://europepmc.org/abstract/MED/25501067>
12. Butscheidt S, Moritz M, Gehrke T, Püschel K, Amling M, Hahn M, Rolvien T. Incorporation and Remodeling of Structural Allografts in Acetabular Reconstruction: Multiscale, Micro-Morphological Analysis of 13 Pelvic Explants. *J Bone Joint Surg Am.* 2018 Aug 15;100(16):1406-1415. doi: 10.2106/JBJS.17.01636.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30106822>  
<http://europepmc.org/abstract/MED/30106822>
13. Morris MT, Tarpada SP, Cho W. Bone graft materials for posterolateral fusion made simple: a systematic review. *Eur Spine J.* 2018 Aug;27(8):1856-1867. doi: 10.1007/s00586-018-5511-6.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29445947>  
<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00586-018-5511-6>
14. Natto ZS, Yaghmoor W, Bannuru RR, Nevins M. Identification and Efficacy Ranking of Allograft and Xenograft for Extraction and Ridge Preservation Procedures. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2017 Sep/Oct;37(5):e253-e260. doi: 10.11607/prd.3323.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28817133>
15. Tuchman A, Brodke DS, Youssef JA, Meisel HJ, Dettori JR, Park JB, Yoon ST, Wang JC. Autograft versus Allograft for Cervical Spinal Fusion: A Systematic Review. *Global Spine J.* 2017 Feb;7(1):59-70. doi: 10.1055/s-0036-1580610.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28451511>  
<http://europepmc.org/abstract/MED/28451511>
16. Warnock JM, Rowan CH, Davidson H, Millar C, McAlinden MG. Improving efficiency of a regional stand alone bone bank. *Cell Tissue Bank.* 2016 Mar;17(1):85-90. doi: 10.1007/s10561-015-9523-8.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26138308>  
<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10561-015-9523-8>
17. Benninger E, Zingg PO, Kamath AF, Dora C. Cost analysis of fresh-frozen femoral head allografts: is it worthwhile to run a bone bank? *Bone Joint J.* 2014 Oct;96-B(10):1307-11. doi: 10.1302/0301-620X.96B10.33486.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25274913>  
<https://online.boneandjoint.org.uk/doi/abs/10.1302/0301-620X.96B10.33486>
18. Brown DA, Mallory GW, Higgins DM, Abdulaziz M, Huddleston PM, Nassr A, Fogelson JL, Clarke MJ. A cost-effective method for femoral head allograft procurement for spinal arthrodesis: an alternative to commercially available allograft. *Spine (Phila Pa 1976).* 2014 Jul 1;39(15):E902-6. doi: 10.1097/BRS.0000000000000395.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24827513>





**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

№ 274 от 30 ноября 2018 года

17 из 17

**Отчет оценки медицинской технологии**

<https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=24827513>

19. Beswick A, Blom AW. Bone graft substitutes in hip revision surgery: a comprehensive overview. Injury. 2011 Sep;42 Suppl 2:S40-6. doi: 10.1016/j.injury.2011.06.009.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21752368>

[https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0020-1383\(11\)00246-4](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0020-1383(11)00246-4)

20. Leung HB, Fok MW, Chow LC, Yen CH. Cost comparison of femoral head banking versus bone substitutes. J Orthop Surg (Hong Kong). 2010 Apr;18(1):50-4.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20427834>

<https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/230949901001800111>

**Эксперт по оценке  
медицинских технологий**

**А. Авдеев**

**Главный специалист отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ**

**А. Жусупова**

**Начальник отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ**

**З. Жолдасов**

**Руководитель ЦРИЛСиМТ**

**А. Табаров**