



**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

№307 от 7 октября 2019 года

1 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

1. Объект экспертизы	Виброакустическая терапия
2. Заявитель	АО «Национальный научный кардиохирургический центр»
3. Заявленные показания	J12 Вирусная пневмония не классифицированная в других рубриках J13 Пневмония, вызванная Streptococcus pneumoniae J14 Пневмония, вызванная Haemophilus influenzae [палочкой Афанасьева-Пфейффера]_ J15 Бактериальная пневмония, не классифицированная в других рубриках J16 Пневмония вызванная другим инфекционным возбудителем, не классифицированным в других рубриках J17 Пневмония при болезнях, классифицированных в других рубриках J18 Пневмония без уточнения возбудителя J20 - J22 Другие острые респираторные инфекции нижних дыхательных путей J40 – J47 Острые и хронические болезни нижних дыхательных путей J80 Синдром респираторного расстройства [дистресса] у взрослого P22 Синдром респираторного расстройства [дистресса] у новорожденного J84 Другие интерстициальные легочные болезни J85 Абсцесс легкого и средостения S20.2, S20.3- 20.8 Ушиб, травмы грудной клетки E84.0-E84.9 Кистозный фиброз (Муковисцидоз) G70.0-G70.9 Миастении Q32.0-Q32.4, Q33.0-Q33.9, Q34.9 Бронхо-Легочные аномалии G12.0-G12.9 Спинальные мышечные атрофии
4. Компараторы, применяемые в РК	Компараторами являются физиопроцедуры и вибромассаж: D02.015.007 Массаж области грудной клетки (782,57 тенге) D02.023.001 Магнитотерапия (75,7 тенге) D02.005.007 Вибромассаж (385,49 тенге)
5. Краткое описание, предварительная стоимость	В основе принципа работы аппарата лежит воздействие звуковыми низкочастотными волнами с помощью виброакустических излучателей, приложенных к поверхности грудной клетки. Распространяющиеся звуковые волны с поверхности грудной клетки в легочную паренхиму вызывают вибрацию структурных единиц легочной ткани, тем самым оказывая ряд лечебных эффектов. Аппарат заменяет ручные методики проведения вибрационного и перкуSSIONного



**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

№307 от 7 октября 2019 года

2 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

	<p>массажа грудной клетки при заболеваниях дыхательной системы.</p> <p>Стоимость аппарата виброакустического «BARK VibroLUNG» 10 770 000 тенге стандартный комплект, комплект аппаратов для проведения процедуры детям и взрослым 12 409 200 тенге. Полная курсовая стоимость применения заявляемой технологии с расчетами: в среднем 10-20 процедур на курс лечения 20000 тенге в случае лечения дыхательной недостаточности средней степени тяжести и до 10000 тенге в случае профилактического применения.</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 специалистов;2) наличие необходимой материально-технической базы.
7. Результаты ОМТ	<p>В целом, имеющиеся в мире исследования по применению виброустройств при бронхоэктазе свидетельствуют о хороших результатах в плане ФЖЕ, ОФВ₁ и отхаркивания мокроты. При муковисцидозе не обнаружено разницы между РЕР терапией и вибротерапией. Что касается применения предлагаемого аппарата для виброакустической терапии при заболеваниях дыхательной системы, результаты ограничены исследованием технологии только при ХОБЛ (в рамках диссертационной работы) и острой дыхательной недостаточности (в рамках официально зарегистрированного исследования, планируемое завершение 07.2020 г). Улучшение показателей по жизненно важным параметрам (снижение бронхообструктивного синдрома, выраженной дыхательной недостаточности и интоксикационного синдрома, сокращение сроков госпитализации) при применении виброакустической терапии свидетельствует о перспективности применения аппарата. Установлены низкие показатели побочных эффектов: головная боль – 7%, болезненные ощущения внутри грудной клетки и активизация чрезмерно сильного кашля – 3%, гипервентиляция, гипокапния и газовый алкалоз – 6%, не приводящие к отмене терапии. Однако, все результаты имеющихся на сегодняшний день исследований являются краткосрочными. Отсутствие объемных высококачественных исследований с отдаленными результатами не позволяет сделать окончательный вывод по клинической эффективности, безопасности и экономической эффективности предлагаемой технологии при заявленных показаниях. Требуется проведение дальнейших длительных высококачественных исследований.</p> <p>Уровень доказательности D.</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

№307 от 7 октября 2019 года

3 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

В связи с тем, что представленное в заявке название технологии носит обобщенный характер, рекомендуется изменить его как «Виброакустическая легочная терапия как дополнительный метод для лечения заболеваний дыхательной системы», что конкретизирует цель применения технологии.

1. Описание заболевания

1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков.

Заболевания дыхательной системы – любые заболевания и нарушения дыхательных путей и легких, влияющих на дыхание человека. Заболевания могут поражать любые структуры и органы, имеющие отношение к дыханию, включая носовую полость, глотку (или горло), гортань, трахею (или дыхательный канал), бронхи и бронхиолы, ткани легких и дыхательные мышцы грудной клетки.

Дыхательный тракт является местом исключительно большого диапазона нарушений по трем основным причинам: (1) он подвергается воздействию окружающей среды и поэтому может быть подвержен воздействию вдыхаемых организмов, пыли или газов; (2) обладает большой сетью капилляров, через которые проходит весь сердечный выброс, это означает, что заболевания, затрагивающие мелкие кровеносные сосуды, возможно влияют и на легкие; (3) может быть местом «чувствительности» или аллергических явлений, которые глубоко влияют на его функции¹.

Многие факторы риска для хронических заболеваний дыхательной системы могут быть выявлены и предотвращены. Основные факторы риска включают в себя:

- табачный дым;
 - загрязнители воздуха помещений;
 - загрязнения атмосферного воздуха;
 - аллергены;
 - профессиональные факторы;
- Возможные факторы риска:
- диета и питание;
 - постинфекционные хронические респираторные заболевания².

1.2. Популяция (характеристика, количество).

Распространённость/заболеваемость.

Болезни органов дыхания – самые распространенные в структуре общей заболеваемости, составляют до 20-40% в разных возрастных категориях среди населения Республики Казахстан³.

В Европейском союзе в 2015 году количество смертей из-за заболеваний дыхательной системы составило 442 000 случаев или 8,5% от всех случаев смерти. Доля

¹ <https://www.britannica.com/science/respiratory-disease#accordion-article-history>

² <https://www.who.int/gard/publications/Risk%20factors.pdf>

³ «Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2017 г.: Статистический сборник.-Астана, 2018.-354б.



**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

№307 от 7 октября 2019 года

4 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

смертности от этих заболеваний в Великобритании значительно выше, чем в среднем в ЕС, и составляет 14.1%, также на заболевания приходилось как минимум 1 из 10 смертей в Ирландии, Португалии, Испании, Греции, Германии, Бельгии и Мальте; более 1 из 10 смертей от респираторных заболеваний в Лихтенштейне, Турции и Норвегии⁴.

Ситуация на 2019 год в мире также складывается не благополучно в плане одной лишь бактериальной пневмонии. В развитых странах из всего числа заболеваний пневмонии 20% пациентов переживают тяжелый вариант течения заболевания с летальностью от 12 до 40%⁵.

В 2013 году Глобальное исследование бремени болезней, основанное на данных из 188 стран мира, сообщило, что инфекция нижних дыхательных путей является второй по частоте причиной смерти. В Европе показатели смертности от САР варьируются в широких пределах в разных странах и колеблются от <1% до 48%.

Исследование по поводу этиологии пневмонии показал повышенную частоту заболевания с увеличением возраста пациента. Ежегодная заболеваемость пневмонией в США составляла 24,8 случая на 10 000 взрослых, причем самые высокие показатели отмечались среди взрослых в возрасте от 65 до 79 лет (63,0 случая на 10 000 взрослых) и в возрасте 80 лет и старше (164,3 случая на 10 000 взрослых)⁶.

Среди хронических заболеваний бронхолегочной системы значительную часть составляют бронхиальная астма и ХОБЛ. ХОБЛ - одна из важнейших причин заболеваемости и смертности по всему миру. По результатам исследования Global Burden Disease Study (GBD Study 2015) от ХОБЛ ежегодно умирает 3,2 млн. человек⁷. Бронхиальная астма встречается во всех возрастных категориях с частотой от 1 до 18%⁸, поражает 235 млн человек во всем мире и составляет более 30% всех педиатрических госпитализаций в Соединенных Штатах⁹. В 2018 году 2 591 800 канадцам в возрасте 12 лет и старше диагностирована астма. Количество взрослых с ХОБЛ достигло 847 300 человек¹⁰.

По данным Министерства здравоохранения, в Казахстане на сегодняшний день заболеваемость ХОБЛ составляет 345,5 на 100 тысяч человек, а в структуре смертности в последние годы вышла на 2-3 позиции. Заболеваемость астмой выросла в 2 раза, составляя до 100,0 на 100 тыс. населения¹¹.

В соответствии со сведениями о пролеченных больных в разрезе диагнозов МКБ-10 за 2016 год в РК:

⁴[https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=File:Causes of death %E2%80%94 diseases of the respiratory system, residents, 2015_HLTH18.png](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=File:Causes_of_death_%E2%80%94_diseases_of_the_respiratory_system_residents_2015_HLTH18.png)

⁵<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513321/>

⁶<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5187920/>

⁷<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5772102/>

⁸ Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Revised 2018 // www.ginasthma.com

⁹<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24673696>

¹⁰ Statistics Canada. Table 13-10-0096-01 Health characteristics, annual estimates. - <https://doi.org/10.25318/1310009601-eng>

¹¹ «Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2017 г.: Статистический сборник.-Астана, 2018.-354б.



**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

№307 от 7 октября 2019 года

5 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

Наименование	МКБ-10	Всего пролечено	Всего умерло
Вирусная пневмония не классифицированная в других рубриках	J12	436	3
Пневмония, вызванная Streptococcus pneumoniae	J13	301	5
Пневмония, вызванная Haemophilus influenzae [палочкой Афанасьева-Пфейффера]	J14	1	0
Бактериальная пневмония, не классифицированная в других рубриках	J15	37159	477
Пневмония вызванная другим инфекционным возбудителем, не классифицированным в других рубриках	J16	5520	71
Пневмония при болезнях, классифицированных в других рубриках	J17	Нет данных	Нет данных
Пневмония без уточнения возбудителя	J18	23938	289
Другие острые респираторные инфекции нижних дыхательных путей	J20 - J22	20926	0
Острые и хронические болезни нижних дыхательных путей	J40 – J47	30242	344
Синдром респираторного расстройства [дистресса] у взрослого	J80	12	1
Синдром респираторного расстройства [дистресса] у новорожденного	P22	7929	896
Другие интерстициальные легочные болезни	J84	343	20
Абсцесс легкого и средостения	J85	342	38
Ушиб, травмы грудной клетки	S20.2, S20.3-20.8	113	1
Кистозный фиброз (Муковисцидоз)	E84.0-E84.9	126	3
Миастении	G70.0-G70.9	543	12
Бронхо-Легочные аномалии	Q32.0-Q32.4, Q33.0-Q33.9	247	24
Спинальные мышечные атрофии	G12.0-G12.9	164	13
Итого		128 342	2 197

1.3. Последствия для общества, нагрузка на бюджет.



**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

№307 от 7 октября 2019 года

6 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

Заболевания дыхательной системы приводят к существенному социально-экономическому ущербу. Так, хронические респираторные заболевания составляют 4% глобального бремени и 8.3% бремени хронических заболеваний. Согласно проведенному наблюдательному исследованию Thanaviratananich S. et al. (2016) по бремени заболеваний дыхательной системы в Таиланде, средняя общая годовая стоимость лечения пациентов с респираторными заболеваниями составила \$1495 в расчете на одного пациента, для занятых пациентов \$1885 с потерей производительности в качестве основного элемента издержек в \$1391. Расходы на медикаменты составили 58.9% и 41.1% от общих затрат для пациентов с первичным диагнозом астмы (\$1287) и ХОБЛ (\$1235). Расходы на госпитализацию также были высокими (25.1%) для пациентов с ХОБЛ (\$754). Расходы, связанные с потерей производительности труда были основными для пациентов с первичным диагнозом аллергического ринита и риносинусита, составляя 82.8% и 80.4% от общих затрат (\$1378 и \$1872), соответственно¹².

Экономические затраты, связанные с пневмонией, остаются высокими. Недавно опубликованное в Нидерландах исследование, включавшее 195 372 случая пневмонии, показало, что средние затраты на случаи заболевания зависели от возраста пациента и класса лечения, варьируя от 344 евро за случай для пациентов в возрасте от 0 до 9 лет, получавших амбулаторное лечение, до 10 284 евро за случай¹³.

Вышеизложенные данные подчеркивают необходимость своевременного лечения заболеваний дыхательной системы.

2. Существующие методы лечения/диагностики/реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее.

Согласно клиническому протоколу диагностики и лечения «Болезни органов дыхания» (2018) для лечения заболеваний дыхательной системы проводятся следующие немедикаментозные мероприятия¹⁴:

- дыхательная гимнастика по Стрельниковой;
- галотерапия - соляная комната;
- соляная комната с аэроиотерапией;
- оксигенотерапия;
- индивидуальные дыхательные тренажеры;
- лекарственный электрофорез на грудную клетку;
- магнитотерапия;

¹² Thanaviratananich S. et al. Burden of respiratory disease in Thailand // *Medicine*: July 2016 - Volume 95 - Issue 28 - p e4090

doi: 10.1097/MD.0000000000004090

<https://journals.lww.com/md-journal/Pages/articleviewer.aspx?year=2016&issue=07120&article=00015&type=Fulltext>

¹³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5187920/>

¹⁴ <https://diseases.medelement.com/disease/%D0%B1%D0%BE%D0%BB%D0%B5%D0%B7%D0%BD%D0%B8-%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2-%D0%B4%D1%8B%D1%85%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F-2018/16054>



**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

№307 от 7 октября 2019 года

7 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

- биоптрон;
- лазеротерапия;
- шунгитотерапия для стоп;
- вибромассаж стоп;
- лечебные ванны (Солевые, Хвойные, Шунгитовые, Вихревые для ног и спины)
- лечебные души (душ Виши, душ Шарко, Подводный душ массаж);
- термотерапия (Дозированная термотерапия-сауна, Фито-бочка);
- парафинолечение;
- глинолечение
- лечение методом Биологической обратной связи.

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:

D02.015.007 Массаж области грудной клетки - 782,57 тенге;

D02.023.001 Магнитотерапия - 75,7 тенге;

D02.005.007 Вибромассаж - 385,49 тенге.

Недостатки.

При перкуссии и встряхивании из-за силы, передаваемой в грудную клетку, имеются меры предосторожности и противопоказания. Показано, что перкуссия способствует снижению РаО₂ у пациентов с острыми заболеваниями, особенно у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и новорожденных. Пациенты с гиперактивными дыхательными путями (например, с астмой) проявляют непереносимость перкуссии как части очистки дыхательных путей. Campbell et al. продемонстрировали снижение ОФВ₁, связанное с перкуссией. Хрипы также связаны с перкуссией и вибрацией у пациентов с муковисцидозом и ХОБЛ¹⁶.

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения.

Согласно Заявителю, аппарат заменяет ручные методики проведения вибрационного и перкуSSIONного массажа грудной клетки при заболеваниях дыхательной системы, повышает эффективность проводимого лечения. Более того, аппарат неинвазивен и прост в применении, является соединением воедино всех фигурировавших до него вибрационных устройств. Использование эффективного виброакустического прицельного сигнала на большой площади воздействия, позволяет объединить в себе полезные свойства как высокочастотной ИВЛ, так и вибрационных устройств другого типа. Указанная особенность технологии обуславливает необходимость ее внедрения.

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

¹⁶ <https://clinicalgate.com/airway-clearance-techniques/>



**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

№307 от 7 октября 2019 года

8 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

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

Описание вмешательства.

Принцип работы аппарата основан на эффекте гармонических колебаний и резонанса грудной клетки и неоднородной легочной паренхимы, который обеспечивается двумя массивными излучателями. Для целевой вибрации ткани необходима прицельная мощная и низкочастотная звуковая волна. Аппарат обеспечивает генерацию сигнала в низкочастотном звуковом диапазоне (20 - 300 Гц), который в последующем преобразуется виброакустическими излучателями в звук и вибрацию.

Программа	Применение
БОС 1 Бронхообструктивный синдром. Усиление эффектов бронхолитической, небулайзерной и СРАР-терапии	Участок грудной клетки, на который осуществляется воздействие, должен располагаться выше. Лучшие результаты можно получить при сочетании с СРАР-терапией и ингаляционной терапией. Необходимо следить за тем, чтобы излучатели были прижаты плотно к поверхности тела и менять их расположение в среднем каждые пол минуты.
БОС 2 Бронхообструктивный синдром с повышенным мокротоотделением в сочетании с методиками постурального дренажа	Положение пациента лежа. Участок грудной клетки, на который осуществляется воздействие, должен располагаться выше. Необходимо использовать технику постурального дренажа и следить за тем, чтобы излучатели были прижаты плотно к поверхности тела и менять их расположение в среднем каждые пол минуты.
Пневмония Все виды	При одностороннем процессе воздействие осуществляется преимущественно над пораженным участком. Также следует акцентировать воздействие над задненижними отделами при застойной пневмонии. Повернуть пациента так, чтобы проекция воздействия располагалась сверху. Плотно прижимать излучатели и менять их расположение.
Альвеолит (уменьшено количество перкуссий, исходно ослаблена выходная мощность вибрационной терапии)	Воздействие осуществляется в проекциях над всеми отделами легких, с акцентом на базальные отделы. Рекомендуется периодически изменять положение пациента, поворачивать его, а излучатели располагать над теми отделами легких, которые при текущем положении пациента расположены выше. Плотно прижимать излучатели, менять их расположение каждые 20-30 секунд.
ОРДС Острое повреждение легких/респираторный дистресс синдром, (спонтанное дыхание или преимущественно неинвазивная ИВЛ)	Расположение излучателей преимущественно над задненижними и нижнебоковыми отделами. Несколько раз менять положение пациента (например, позиция на боку, на животе), а излучатели прикладывать над отделами легких, которые расположены выше. В зависимости от тяжести рекомендуется сочетать с эксп. тренажерами СРАР ИВЛ с РЕЕР.
Профилактика застойной пневмонии, профилактика ателектазов, стимуляция бронхдренажа	Расположить излучатели преимущественно над задненижними и нижнебоковыми отделами. Рекомендуется менять положение пациента (например, позиции на боку, на животе), а излучатели прикладывать к тем участкам, которые на данный момент оказываются сверху. В зависимости от тяжести. рекомендуется сочетать с эксп. тренажерами, СРАР. NIV, ИВЛ с РЕЕР (не менее 5-8 смН20)



**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

№307 от 7 октября 2019 года

9 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

Санация ТБД Санация трахеобронхиального дерева. До санации или во время санации (пациент на ИВЛ)	Лучшие результаты следует ожидать если делать ингаляции или орошение непосредственно перед процедурой. После этого рекомендуется использовать дренажные положения с поворотом пациента на бок, полубок или на живот Воздействие осуществляется в проекциях с акцентом на задненижние и нижнебоковые отделы, которые по уровню при текущем положении расположены выше.
БОС/ХОБЛ Бронхообструктивный синдром/хроническая обструктивная болезнь легких	Лучшие результаты можно получить при одновременном сочетании с ингаляционной терапией, а в некоторых случаях и с СРАР-терапией, включая NIV. Методика подходит и для интубированных пациентов. Воздействие может осуществляться во всех проекциях, но акцент желателен на базальные отделы. При наличии обильного мокротоотделения, желательно использовать дренажные положения.
Пневмония (пациент на ИВЛ)	Пациента следует уложить так, чтобы пораженный участок располагался выше, куда и следует прикладывать излучатели. При двустороннем или распространенном процессе, необходимо поворачивать пациента с боку на бок поочередно или от процедуры к процедуре, также рекомендуется использовать прон-позицию (на животе). Рекомендуется СРАР при ИВЛ адекватный уровень РЕЕР.
ОРДС Острый респираторный дистресс синдром (пациент на ИВЛ)	Пациент на ИВЛ. Уделить внимание адекватно подобранному РЕЕР (в точке «открытия»). Рекомендуется позиция на животе с валиками на уровне таза и верхней трети грудной клетки (высвобождение диафрагмы), акцент на задненижние отделы. Также возможно положение на боку, полубоком, чередовать процедуры для правого и левого легкого. Воздействие на вышераспапоженные участки.

Аппарат может применяться:

- при обструктивной патологии, с целью улучшения дренажа бронхов, уменьшения явлений обструкции;
- при рестриктивной патологии, с целью улучшения вентиляционно-перфузионных соотношений, улучшения аэрации (рекрутмент альвеол, расправление ателектазов, увеличение ФОЕ), а также с целью улучшения дренажа в мелких и средних бронхах.

Перечень некоторых нозологических форм и состояний, при которых может использоваться аппарат:

- бронхообструктивный синдром (БОС)
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)
- бронхит
- бронхиальная астма
- бронхоэктатическая болезнь легких
- муковисцидоз
- силикозы
- пневмонии
- альвеолит
- острый респираторный дистресс-синдром (ARDS), все стадии, первичный и вторичный
- нарушение дренажа бронхиального дерева в связи с продленной искусственной вентиляцией легких и отсутствием адекватного кашлевого механизма на фоне «выключенных» голосовых связок



**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

№307 от 7 октября 2019 года

10 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

· состояния, связанные с нарушением эвакуации мокроты ввиду нарушенного или угнетенного кашлевого рефлекса (неврологическая патология).

Абсолютные противопоказания:

- идентичны противопоказаниям физиотерапевтического оборудования вибрационного действия, за исключением повышенной температуры тела
- наличие имплантированного кардиостимулятора (излучатели содержат магнит)
- наличие иных имплантированных или внешних медицинских электронно-механических устройств в проекции воздействия
- крайне тяжелое терминальное состояние пациента, шок любого генеза
- парадоксальное патологическое дыхание
- гипертонический криз
- гемофилия, выраженная тромбоцитопения или выраженная коагулопатия, риск образования гематом или кровотечения в проекции воздействия
- острая фаза ОНМК (острое нарушение мозгового кровоснабжения, первые 3 – 5 суток)
- острый отек мозга, «угроза вклинения», высокое внутричерепное давление
- наличие на коже в проекции воздействия гнойно-воспалительного процесса
- наличие острого перелома ребер или подозрение на него, угроза закрытого пневмоторакса
- травма грудной клетки или брюшной полости, подозрение на повреждение внутренних органов
- риск возникновения судорожного синдрома (эпилепсии, поражения ЦНС и др.);
- высокий риск эмболии, наличие флотирующих тромбов в сердце.

Относительные противопоказания:

- крайне тяжелое нестабильное состояние пациента, нестабильная гемодинамика;
- наличие онкологического процесса в зоне воздействия (если это может способствовать распространению/метастазированию или разрыву с кровотечением);
- выраженная «вегетососудистая дистония»;
- выраженное нарушение сердечного ритма;
- гиповолемия;
- острая фаза менингита, менингоэнцефалита;
- выраженная деструктивная пневмония, наличие свежих «булл», высокий риск их разрыва;
- высокий риск легочного кровотечения;
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
- высокая продленная эпидуральная анестезия;



**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

№307 от 7 октября 2019 года

11 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

- наличие множества свежих дефектов на коже с раневыми поверхностями непосредственно в проекции воздействия (отсутствие свободных участков от дефектов для приложения излучателей);
- беременность на поздних сроках, угроза прерывания.

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

Оборудование для виброакустической терапии разрабатывалось в период между 1970 и концом 1980-х годов, когда исследователи оценили пользу от дополнительного к слуховому тактильного канала воздействия звука или музыки. Один из них, норвежский педагог и терапевт Олав Скилле проводил эксперименты с низкочастотными звуками в диапазоне между 20 и 120 Гц для массажа детей с тяжелыми физическими и умственными отклонениями. В конце 1980-х он впервые разработал виброакустическое кресло, использующее в качестве источника звука пульсирующую синусоидальную частоту в комбинации с музыкой.

В 1985 американский изобретатель Байрон Эйкин выпустил в качестве релаксационного средства свою виброакустическую систему. Она была произведена компанией Somatron Corporation. Аппарат Somatron выпускался во множестве модификаций, в виде столов, матрасов, матов, кресел, надувных подушек или даже вибрирующих стен и полов для комнат сенсорной стимуляции. Исследования показали, что эти устройства действительно способны уменьшить тревожность, напряжение, снять усталость, равно как и боль, и другие симптомы.

В конце 1980-х Kris Chesky, зав. отделением образования и исследований Техасского центра музыки и медицины при Северо-Техасском Университете создал свое виброакустическое устройство для проведения исследований по виброакустике. Его вибромзыкальный стол (MVT3) способен воспроизводить частоты эффективного диапазона для естественного механизма подавления боли, вызываемого вибрацией. Это сложное устройство позволяет проводить приборные замеры и управлять механическими колебаниями, воздействующими на испытуемого человека. Оно использует сложную компьютерную обработку звука и возможности компьютерной обратной связи.

На данный момент разработаны три основных вида виброакустических устройств: воспроизводящие музыку полного частотного диапазона (ПЧД), выделяющие диапазон низких частот (НЧ), устройства дозированных механических вибраций (ДМВ)¹⁷.

3.3 Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения.

Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК должно быть:

- наличие специалистов;
- наличие аппарата для проведения ВАТ, набора позиционных валиков, кровать/кушетка с регулируемым подголовником; емкость для сбора мокроты (при необходимости).

¹⁷ <https://vibroacoustic.org/FrequencyInfo/Vibroacoustic%20Therapy.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

№307 от 7 октября 2019 года

12 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

3.4 Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления.

Согласно Заявителю, применение виброакустической терапии (ВАТ) позволит сократить сроки течения острых и обострения хронических бронхолегочных заболеваний за счет улучшения дренажной функции, укорения разрешения воспалительных изменений, инфильтрации, уменьшения гипостатических явлений в легочной ткани, улучшение микроциркуляции. В комплексной терапии позволит сократить сроки пребывания в отделениях реанимации интенсивной терапии и в целом пребывания в стационаре. Снизит риск развития послеоперационных осложнений, уменьшит частоту патологии бронхолегочной системы у пациентов с длительным пребыванием на постельном режиме.

Побочные эффекты:

- 1 При применении Аппарата не в положении лежа возможно развитие головной боли, вследствие вхождения нефиксированной головы и шеи в резонанс;
- 2 При неправильном подборе мощности виброакустического сигнала возможны болезненные ощущения внутри грудной клетки и активизация чрезмерно сильного кашля;
- 3 Возможно появление спонтанного пневмоторакс при несоответствии режима воздействия профилю заболевания;
- 4 Возможно развитие гипервентиляции и гипокапнии, газового алкалоза в ответ на длительное применение аппарат у пациента без перерыва;
- 5 Излучатели аппарата достаточно тяжелые.

3.5 Опыт использования в мире (какие производители).

Предлагаемый аппарат BARK VibroLUNG применяется в некоторых городах Российской Федерации и Республики Беларусь.

Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии, г. Минск, Республика Беларусь. В данном научно-практическом центре технология применяется с 3 января 2018 года по настоящее время. Результат проведенных клинических испытаний показал, что при патологических состояниях, сопровождающихся нарушением дренажной функции лёгких после применения виброакустической терапии, значительно стимулировалось отделение содержимого бронхов (результат был замечен в 97% случаев). Ярко выраженные примеры - пациенты с муковисцидозом, бронхоэктазами и альвеолярным протеинозом в анамнезе, где недостаточность дренажной функции является одним из ведущих патогенетических механизмов формирования декомпенсации процесса. У пациентов, имеющих рестриктивные расстройства любого генеза, отмечено улучшение протекания вентиляционно-диффузионных процессов, вероятно за счёт раскрытия коллабированных участков лёгких и положительного влияния на гидростатическое перераспределение интерстициальной жидкости в лёгких, что можно было увидеть по увеличению сатурации, улучшению клинической и аускультативной картины, отсутствие отрицательной динамики при рентгенологических исследованиях (данный результат был замечен в 79% случаев). У пациентов, получавших сеансы виброакустической терапии, не было замечено никаких побочных эффектов.

Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского, г. Москва, Российская Федерация. В данном научном центре аппарат применяется с 28



**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

№307 от 7 октября 2019 года

13 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

сентября 2018 года по настоящее время. Результат проведенных клинических испытаний: у 85% пациентов в раннем послеоперационном периоде (в конце первых суток после операции со стернотомией и торакотомией) отмечались положительные изменения со стороны респираторной кинетики и механики при включении BARK VibroLUNG в состав стандартной послеоперационной терапии. Объективно это выражалось изменениями сатурации (прирост в среднем на 3-4%) и мониторируемых параметров во время проведения искусственной вентиляции (статический комплаенс, дыхательный объем на выдохе изменялись в сторону увеличения при неизменных параметрах респираторной поддержки). Анализ газов артериальной крови показывал прирост содержания кислорода. Дренаж мокроты улучшался практически у всех пациентов. Пациенты в раннем послеоперационном периоде сразу же после стабилизации гемодинамики рекрутировались в группу проведения виброакустической терапии. Начато большое медицинское исследование с уже включенной проспективной обсервационной группой более 100 пациентов, его результаты даже на промежуточном этапе выглядят очень впечатляюще и релевантно. за время работы нами не было отмечено побочных эффектов.

Московский клинический научный центр им. А.С. Логинова, г. Москва, Российская Федерация. В данном научном центре аппарат применяется с 30 сентября 2018 года по настоящее время. По результатам проведенных клинических испытаний отмечено улучшение дренажной функции практически у всех пациентов, получавших виброакустическую терапию. Особенно хорошо это было заметно у пациентов с декомпенсированной ХОБЛ и муковисцидозом. Помимо этого, у 80% пациентов с имеющимися послеоперационными ателектазами, развившимися в виду длительности оперативного вмешательства, после проведения терапии отмечался прирост сатурации в среднем на 3-5% с сохранной фракцией подаваемого кислорода, отмечали положительные изменения со стороны газового состава артериальной крови за счет прироста содержания кислорода. У пациентов, находящихся на ИВЛ, после терапии аппаратом VibroLUNG отмечались положительные изменения со стороны мониторируемых параметров респираторной механики (Cst, R, Vte, Ppeak, FRC). Не было выявлено никаких побочных эффектов за время использования.

Первая городская клиническая больница им. Е.Е. Волосевич, г. Архангельск, Российская Федерация. В данной больнице аппарат применяется с 30 апреля текущего года по настоящее время. Согласно результатам проведенных клинических испытаний было отмечено, что у 100% пациентов значительно улучшалось отделение мокроты. Аппаратное воздействие было очень полезным особенно у тех пациентов, у кого был сильно угнетен естественный кашлевой и дренажный потенциал ввиду церебральной патологии. У 75% пациентов, имеющих высокий риск развития застойных проблем в виду длительного лежачего положения, виброакустическая терапия позволила избежать развития инфекционных осложнений, а также нарушений газообмена ввиду застоя по малому кругу. Объективно это выражалось в отсутствии отрицательной рентгенологической динамики (в сравнении с пациентами без виброакустической терапии – данные ретроспективного обзора клинических случаев), приростом сатурации и сокращение времени пребывания в латеропозиции во время гравитационной терапии. Газовый состав легких также значительно изменялся в лучшую сторону без изменения



**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

№307 от 7 октября 2019 года

14 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

концентрации подаваемого кислорода. По безопасности использования не было замечено никаких побочных эффектов при использовании методики. Некоторые пациенты (5 пациентов 10%) отмечали субъективно неприятные ощущения при работе на максимальной мощности, что требовало коррекции подаваемой мощности сигнала для того, чтобы пациент привык к виброакустическому воздействию.

В целом, по результатам клинических испытаний, сделан вывод о том, что технология является клинически эффективной, безопасной и экономически эффективной.

3.6 Опыт использования в Казахстане.

Предлагаемая технология применяется в АО «Национальный научный хирургический центра», г. Нур-Султан, с 31 января 2017 года по настоящее время для терапии дыхательной недостаточности различного генеза на фоне раннего послеоперационного периода после стернотомии по поводу различного рода кардиохирургических оперативных пособий, достижения компенсации у пациентов с декомпенсированной кардиальной патологией в предоперационном периоде, мобилизации альвеол, стимуляции бронхиального дренажа. По результатам проведенных клинических испытаний у 90% пациентов виброакустическая терапия показала значительные улучшения отделения мокроты, особенно у пациентов, имеющих исходно скомпрометированную дренажную функцию (пациенты с ХОБЛ, бронхоэктатической болезнью). Во время проведения виброакустической терапии отмечалось улучшение газового состава крови при гипоксемии (гипоперфузия по малому кругу циркуляции, образования ателектазов во время оперативного вмешательства в условиях длительной общей анестезии). Это регистрировалось в клинической практике увеличением сатурации периферической и артериальной крови, приростом парциального напряжения кислорода в артериальной крови, повышением индекса P/F и доли шунтового кровотока Qs/Qt. За время использования аппарата не было выявлено каких-либо побочных эффектов.

Также технология прошла апробацию в Городской больнице № 1 (Астана), Павлодарской городской больнице № 1, Городской многопрофильной больнице ЗКО, Областном центре кардиохирургии Карагандинской области, Акмолинской областной больнице. Апробация технологии показала высокую результативность.

3.7 Затраты/Стоимость.

По информации, представленной Заявителем, полная курсовая стоимость применения заявляемой технологии с расчетами: в среднем 10-20 процедур на курс лечения с полной курсовой стоимостью до 20000 тенге в случае лечения дыхательной недостаточности средней степени тяжести и до 10000 тенге в случае профилактического применения. В случае длительного лечения тяжелой вентилиционно зависимой дыхательной недостаточности, затраты на лечение, как и общереанимационные затраты не поддаются финансовой экстраполяции.

Затраты на заработную плату медицинского персонала +

Расходные материалы, лекарственные средства, химические реактивы, перевязочные материалы, одноразовые принадлежности и медицинская услуга



**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

№307 от 7 октября 2019 года

15 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

социальные отчисления на единицу услуги	Наименование	единица измерения	Количество	цена, тенге	сумма, тенге
10 минут на процедуру	Набор позиционных валиков	Штук	3	2000	6000
550 тенге + 150 тенге	Кровать/кушетка с регулируемым подголовником	Штук	1	20000	20000
	Емкость для сбора мокроты (при необходимости)	штук	По количеству пациентов	1000	1000
Итого					27000

Стоимость аппарата виброакустического «BARK VibroLUNG» 10 770 000 тенге стандартный комплект, комплект аппаратов для проведения процедуры детям и взрослым 12 409 200 тенге.

4 Поиск доказательств

4.1 Поиск (Ключевые слова).

Так как технология является оригинальной, нами проведен поиск литературных источников по применению виброустройств в целом при заболеваниях дыхательной системы. Для проведения систематического поиска использовались следующие ключевые слова: “oscillation” and “airway clearance” or “oscillation” and “respiratory diseases”.

Все опубликованные источники литературы идентифицировались в электронных базах данных доказательной медицины через PubMed. По результатам поиска без применения фильтров количество публикаций составило 841 источник. Также были использованы 2 исследования, проводимые в пределах Республики Казахстан.

При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 5 лет (с 2015 по 2019 гг.), проведенные на человеке, имеющие дизайн систематических обзоров, мета-анализов и руководств.

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

Популяция, пациенты	пациенты с заболеваниями дыхательной системы
Вмешательство	Вибрационная техника/Виброакустическая легочная терапия
Альтернативное вмешательство	- методы физиотерапии



**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

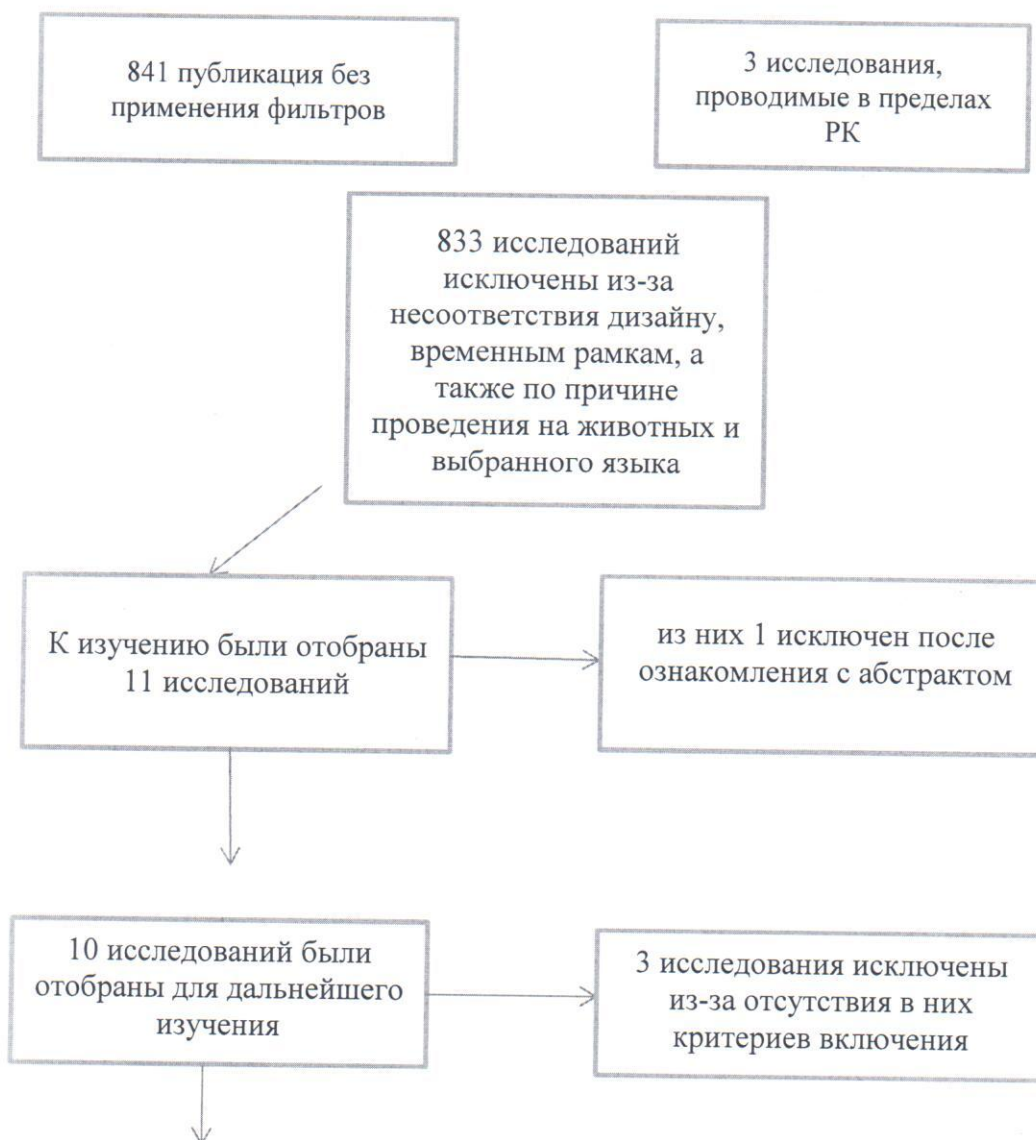
№307 от 7 октября 2019 года

16 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

Исходы - эффективности и безопасности	- частота обострений; - частота госпитализаций; - улучшение отхаркивания мокроты; - объем форсированного выдоха за одну секунду; - форсированная жизненная емкость легких; - улучшение качества жизни.
Источники	- мета-анализы и систематические обзоры

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

№307 от 7 октября 2019 года

17 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

7 исследований включены
в анализ

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

Первичная цель систематического обзора и мета-анализа Lee A. et al. (2015) – определение эффекта техники очистки дыхательных путей на частоту обострений, частоту госпитализации и качество жизни, обусловленное состоянием здоровья (КЖОСЗ) у лиц с отсрым или стабильным бронхоэктазом; вторичная цель – определить, является ли техника безопасной для лиц с острым или стабильным бронхоэктазом и оказывает ли благотворное влияние на физиологию и симптомы у лиц с вышеуказанным заболеванием. По результатам поиска в обзор включено 7 исследований, общее количество пациентов – 105. В исследовании (Murray, 2009) с охватом 20 пациентов, сравнивающим виброустройства с отсутствием лечения, существенных различий в количестве обострений в течение 12 недель не выявлено (5 случаев обострения против 7, соответственно; P-значение = 0.48). Высокочастотная осциляция грудной клетки (ВЧОГК) в сравнении с физиотерапией грудной клетки показала улучшение КЖОСЗ (Nicolini, 2013) по Шкале одышки, кашля и мокроты и Шкале оценки ХОБЛ. В двух исследованиях (Figueiredo, 2010; Murray, 2009) сообщалось о среднем увеличении отхаркивания мокроты с помощью виброустройств в краткосрочной перспективе на 8.4 мл (95% ДИ, 3.4-13.4 мл) и в долгосрочной перспективе на 3 мл (P-значение = 0.02). По сравнению с контрольной группой, в группе ВЧОГК улучшился объем форсированного выдоха за одну секунду (ОФВ₁) на 156 мл и форсированная жизненная емкость легких (ФЖЕ) на 229.1 мл при использовании в течение 15 дней (Nicolini, 2013). Также сообщалось о снижении легочной гиперинфляции среди взрослых с техникой очистки дыхательных путей с неположительным давлением на выдохе (ДНВ) (разница в функциональной остаточной емкости (ФОЕ) легких 19%, p < 0,05; разница в общей емкости легких (ОЕЛ) 703 мл, P = 0.02) и ВЧОГК (разница в ФОЕ 30%, p < 0,05) в сравнении с отсутствием техники очистки (Guimaraes, 2012). Авторы пришли к выводу, что техники очистки дыхательных путей являются безопасными для больных со стабильным бронхоэктазом и могут привести к улучшениям в отхаркивании мокроты, определенных показателях функции легких, симптомах и КЖОСЗ. Роль технологии при лечении острого бронхоэктаза неизвестна¹⁸.

Williamson HC. et al. (2015) провели систематический обзор для сравнения эффекта осциллирующего положительного давления на выдохе (ПДВ) с другими техниками очистки дыхательных путей при лечении пациентов со стабильным нефиброзным бронхоэктазом. По результатам поиска отобрано 7 исследований с 146 пациентами. Осциллирующее ПДВ лечение усиливает отхаркивание мокроты по сравнению с

¹⁸ Lee A. et al. Airway clearance techniques for bronchiectasis. // *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Nov 23;(11):CD008351. doi: 10.1002/14651858.CD008351.pub3. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26591003>



**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

№307 от 7 октября 2019 года

18 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

отсутствием лечения в течение 24 часов с трехмесячным лечением (средний межквартильный размах 2 мл против 1 мл), но имеет равноценные преимущества, как и техника активного цикла дыхания с гравитационным дренажем (среднее расхождение [95% ДИ] – 2.8 г [-8.8 до 3.2 г]). Осциллирующее ПДВ оказывает такое же воздействие, как и другие техники, на динамические объемы легких, газообмен и одышку. Использование техники улучшило качество жизни, зависящего от основного заболевания ($p < 0.001$) и качество жизни, связанного с кашлем ($p < 0.002$) в сравнении с отсутствием лечения, но не снизило частоту обострений. Авторы заключили, что при стабильном нефиброзном бронхоэктазе осциллирующее ПДВ лечение ассоциируется с улучшением отхаркивания мокроты и качества жизни в сравнении с отсутствием лечения¹⁹.

В систематическом обзоре Morrison L., Innes S. (2017) основная цель заключалась в определении, являются ли виброустройства эффективными для мукоцилиарного клиренса и эквивалентными или превосходящими другие формы очистки дыхательных путей при эффективном управлении выделениями у людей с муковисцидозом. По результатам поиска в электронных базах доказательной медицины и ручного поиска в соответствующих журналах и сборниках материалов конференций идентифицировано 76 исследований, из них 35 публикаций с охватом 1138 пациентов (возрастной диапазон – 4-63 лет) отвечают критериям включения. Объем форсированного выдоха за одну секунду был наиболее часто измеряемым исходом. В одном долгосрочном (7 месяцев) исследовании виброустройства сравнивались с обычной физиотерапией или дыхательными методами и обнаружены статистически значимые различия в некоторых параметрах функции легких в пользу виброустройств. Отмечалась тенденция к снижению потока экспирации в среднем в группе виброустройств. Также выявлено увеличение частоты обострений, требующих применения антибиотиков, при использовании высокочастотных виброустройств (30 пациентов из 46) по сравнению с положительным давлением на выдохе. Установлены небольшие, но существенные изменения во вторичных исходах, таких как объем или вес мокроты в пользу виброустройств. В 15 исследованиях предпочтительным методом лечения выбраны дыхательные практики или техники, превосходящие методы, используемые в данных исследованиях. Авторы пришли к заключению, что нет убедительных доказательств того, что виброустройства более или менее эффективны в сравнении с другими формами физиотерапии, а также превосходства одной технологии над другой. Результаты исследования, показывающие увеличение частоты обострений, требующих прием антибиотиков, при использовании виброустройств по сравнению с положительным давлением на выдох, могут иметь значительные последствия для ресурсов. Необходимы высококачественные долгосрочные РКИ, и ожидаемые результаты должны включать частоту обострений, индивидуальные предпочтения, приверженность к лечению и общую удовлетворенность лечением²⁰.

¹⁹ Williamson HC. et al. The effects of oscillating positive expiratory pressure therapy in adults with stable non-cystic fibrosis bronchiectasis: A systematic review. // *Chron Respir Dis*. 2015 Feb;12(1):36-46. doi: 10.1177/1479972314562407. Epub 2014 Dec 17. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25518845>

²⁰ Morrison L., Innes S. Oscillating devices for airway clearance in people with cystic fibrosis. // *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 May 4;5:CD006842. doi: 10.1002/14651858.CD006842.pub4. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28471492>



**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

№307 от 7 октября 2019 года

19 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

Wilson LM. et al. (2019) провели систематический обзор для обобщения доказательств по эффективности и безопасности различных методов очистки дыхательных путей (ОДП) у больных с муковисцидозом из Кокрановского обзора. Для включения в обзор произведен поиск РКИ, квази-РКИ, в которых оценивались техники ОДП (обычная физиотерапия, терапия положительного давления на выдохе (PEP терапия), PEP терапия с высоким давлением, активный цикл дыхательных техник, аутогенное дренирование, осциллирующие устройства, устройства внешней высокочастотной компрессии грудной клетки и упражнения). По результатам поиска отобраны 6 исследований, в одном из которых сравниваются виды физиотерапии с отсутствием физиотерапии, в остальных проводится прямое сравнение различных методов ОДП. Авторы не смогли сделать окончательный вывод с точки зрения ОФВ₁ из-за отсутствия достаточной информации, за исключением того, что установлено отсутствие разницы между PEP терапией и виброустройствами после шести месяцев лечения, среднее расхождение – 1.43% (95% ДИ, от -5.72 до 2.87), уровень доказательности – умеренный. Качество доказательств по сравнению технологий по другим исходам было низким или очень низким²¹.

Мукатова И.Ю. с соавторами (2018) провели исследование, направленное на изучение влияния виброакустического воздействия в комплексной терапии обострения ХОБЛ в сравнении со стандартной терапией. Исследование охватило 52 пациента (из них 36 – со средней степенью тяжести ХОБЛ, 16 – с тяжелым обострением) в возрасте 34-72 лет (средний возраст – 66.54+/-10.72 лет), которые были разделены на 2 группы: основная (n=26), получавшая виброакустическую терапию в комплексе со стандартной терапией и контрольная (n=26), получавшая стандартную медикаментозную терапию. Каждому пациенту основной группы индивидуально подбирался соответствующий режим виброакустической терапии (BOS1, BOS2) с коррекцией силы виброакустики (от 40 до 100%) и количество процедур в сутки (от 2 до 4 раз). В ходе исследования оцениваемыми показателями определены клиническое состояние пациентов, количество выделяемой мокроты, а также показатели пикфлоуметрии, сатурации и термометрии. По результатам исследования, по клиническому состоянию и дренажной функции легких существенных различий не выявлено. В основной группе более продуктивное отхождение мокроты наступило на 2.12+/-0.82 сутки (80.19+/-30.74 мл), в контрольной – на 3.79+/-1.01 сутки (65.96+/-26.79 мл) (p = 0.01). На 6 сутки прирост пиковой скорости выхода (ПСВ) составил 25.7%, в контрольной группе – 19.1% (p = 0.01). Полное или значительное купирование бронхообструктивного синдрома достигнуто в основной группе на 3.07±0.78 сутки, в контрольной группе на 4.86±0.8 сутки (p=0.01). Наблюдалась нормализация температуры тела, в основной группе на 2,12±1,36 сутки, в контрольной группе на 3,87±1,22 сутки (p=0,02). Показатели сатурации нормализовались, либо возвращались к ежедневной норме при стабильном состоянии пациента, быстрее в основной группе через 2,13±0,77 суток, в сравнении с контрольной группой через 3,98±0,97 суток. (p=0,01). Сроки госпитализации

²¹ Wilson LM. et al. Airway clearance techniques for cystic fibrosis: an overview of Cochrane systematic reviews. // Cochrane Database Syst Rev. 2019 Jan 24;1:CD011231. doi: 10.1002/14651858.CD011231.pub2. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30676656>



**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

№307 от 7 октября 2019 года

20 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

пациентов, получавших виброакустическую терапию составили в среднем $6,1 \pm 0,5$ койко – дней, у пациентов в контрольной группе пребывание в стационаре составило $7,9 \pm 0,8$ койко – дней ($p=0,01$). Более 90% пациентов основной группы отметили улучшение состояния уже после первой процедуры вибротерапии. Авторы пришли к заключению, что применение виброакустического воздействия является эффективным дополнением к комплексной терапии обострения ХОБЛ, позволяет ускорить регрессирование бронхообструктивного, интоксикационного синдромов и дыхательной недостаточности, что способствует сокращению сроков госпитализации. Виброакустическое воздействие в комплексной терапии обострения ХОБЛ может быть рекомендовано к широкому применению в практике²².

В рамках диссертационной работы Ким С. (2019) на базе Городской больницы № 1 проведено контролируемое, экспериментальное (интервенционное), нерандомизированное исследование, направленное на оценку эффективности виброакустического воздействия в комплексной терапии обострения ХОБЛ. Проведен поиск литературных источников о применении виброакустического воздействия в медицине в PubMed, TreepDataBase, EMBASE и Science Direct. Пациенты ($n = 26$) из основной группы получали стандартную терапию в комплексе с виброакустическим воздействием, в то время как пациенты из контрольной группы ($n = 26$) получали только стандартную медикаментозную терапию. Возрастной диапазон составил 54-72 года со средним возрастом $65,15 \pm 10,11$ лет. При проведении первого сеанса виброакустической терапии 4 (15,3%) пациента основной группы уже отметили более продуктивное отхождение мокроты. Большинство пациентов (84,7%) основной группы улучшение экспекторации мокроты отметили на 4 сеансе виброакустической терапии, что соответствует 2 суткам лечения. На фоне проведения стандартной терапии пациенты контрольной группы также отметили улучшение отхождения и увеличение количества мокроты, но в более поздние сроки - на 3-4 сутки. На 7-е сутки пребывания в стационаре 92,3% пациента основной группы и 88,4% пациентов контрольной группы продолжали отмечать выделение мокроты в небольшом количестве, 2 пациента основной группы и 3 пациента контрольной группы к моменту выписки отмечали полное прекращение выделения мокроты. К 6-м суткам 22 (84%) пациента основной группы отметили полное прекращение ночного кашля, в то время как в контрольной группе всего 7 (27%) пациентов не предъявляли жалобы на ночной кашель. Дальнейшее изменение ПСВ в динамике на 7-е сутки имело тенденцию к повышению показателей, так, прирост ПСВ в основной группе достоверно больше – на $27,6 \pm 2,1\%$, чем в контрольной группе – на $21,8 \pm 1,8\%$ ($p=0,01$). Менялось и количественное значение показателей ПСВ, у пациентов, получавших виброакустическую терапию значительно больше - $268 \pm 12,44$ л /мин, чем в контрольной группе - $250,42 \pm 13,6$ л/мин.

Нормализация температуры тела до $36,7 \pm 0,1$ градусов отмечается на 3 сутки в обеих группах, однако в основной группе число пациентов с нормальной температурой достоверно больше (9 пациентов), чем в контрольной (7 пациентов) ($p < 0,05$).

²² Мукатова И.Ю., Токсарина А.Е., Ким С.С. Эффективность виброакустического воздействия в комплексной терапии при обострении ХОБЛ. // Астана медициналық журналы. № 4 (98), 2018. С. 265-270.



**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

№307 от 7 октября 2019 года

21 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

Исследование показало, что купирование лихорадки наступило достоверно раньше в основной группе - на $3,13 \pm 1,36$ сутки, чем в контрольной - на $4,16 \pm 1,22$ сутки, в 1,32 раза (на 25 часов) быстрее, чем в контрольной группе ($p=0,001$).

К 6 суткам отмечается тенденция к снижению показателей нейтрофилов, в частности уровень палочкоядерных нейтрофилов был достоверно ниже ($0,13 \pm 0,1$), у пациентов, получающих виброакустическую терапию, чем в контрольной группе ($0,22 \pm 0,3$) ($p < 0,05$).

Достижение целевого уровня сатурации до $94,76 \pm 0,72\%$ в основной группе наступило достоверно в более ранние сроки (на 6 сутки терапии), чем в контрольной группе до $94,12 \pm 0,74\%$ (на 8 сутки терапии) ($p = 0,0001$).

Во время терапии пройденное расстояние за 6 минут постепенно увеличивалось как в основной, так и в контрольной группе. Однако в основной группе прирост пройденного расстояния от исходного показателя оказался больше (на 17,3%), чем в контрольной группе (на 12,3%).

При сравнительном анализе длительности госпитализации было установлено, что количество дней у пациентов, получавших виброакустическую терапию составили в среднем $6,3 \pm 0,5$ койко – дней, в то время как у пациентов в контрольной группе пребывание в стационаре составило $8,1 \pm 0,8$ койко – дней, данные различия в группах достоверны ($p=0,001$).

Во время лечения все пациенты основной группы переносили виброакустическую терапию удовлетворительно, значимых побочных эффектов выявлено не было. Применение виброакустической терапии безопасно. Нежелательные реакции в виде болевого синдрома у 6,6% (2 пациента) и кровохарканья у 3,3% (1 пациента) являлись следствием виброакустического воздействия.

Анализируя данные проведенного исследования заключено, что виброакустическое воздействие является эффективным методом влияния на бронхообструктивный, интоксикационный синдромы, дыхательную недостаточность при обострении ХОБЛ. Виброакустическая терапия расценивается как эффективный, безопасный и может быть рекомендован в качестве дополнительной терапии обострения ХОБЛ²³.

Конкаевым А. с соавт. (2019) проводится проспективное исследование с ретроспективной контрольной группой и одинарным ослеплением (зарегистрировано в ClinicalTrials.gov., ID NCT03911947, планируемая дата завершения: 2020 год²⁴), направленное на оценку эффективности виброакустической терапии в комплексном лечении острой дыхательной недостаточности. Сбор данных производился на базе 4-х крупных ОАРИТ в 4-х стационарах Республики Казахстан (метацентровое исследование). В исследование было включено 113 пациентов с диагностированной дыхательной недостаточностью по наблюдательным критериям наблюдения, подходящие под критерии ОРДС. Пациенты распределены на 2 группы. 47 пациентов с ОРДС в ретроспективной

²³ Ким С. С. Оценка эффективности виброакустического воздействия в комплексной терапии обострения ХОБЛ. – Диссертация на присуждение академической степени магистра. – 2019. УДК: 616.24-002:615.823-085.82 МПК: А61В5/091; G01N33/53

²⁴ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03911947?term=NCT03911947&rank=1>



**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

№307 от 7 октября 2019 года

22 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

группе контроля (без ВАЛТ). 66 пациентов с ОРДС в проспективной основной группе (с ВАЛТ). Определялось среднее значение P/F на четвертые сутки. Анализируя представленные данные, авторы пришли к выводу об прогрессирующем увеличении среднего значения индекса P/F в обеих группах на протяжении 4-х суток в процессе терапии ОРДС. Абсолютные значения PaO₂ нарастали в прогрессии в контрольной и основной группе. Но при этом сравнительная характеристика прироста изменений индекса P/F происходила интенсивнее в основной группе. Летальность к 4-ым суткам была 7,6% и 12,7% процентов для основной и контрольной группы соответственно. Летальность основной группы по первым 96-ти часам интенсивной терапии оказалась ниже. Тяжесть нозологической формы ОРДС предопределяет общую суммарную летальность, но в период деэскалации дыхательной недостаточности эффективность комплексной терапии с ВАЛТ оказалась выше. Примечательно то, что среднее значение PaO₂ в обеих группах регистрировалась с повышением в течение 4-х суток. Средняя индексация P/F обозначена с относительным группой контроля профицитом, стабильно на протяжении всего времени наблюдения.

Показатели оксиметрии представлены в сводной таблице и отражают быстроту изменений статуса газов артериальной крови по кислороду в пользу основной группы.

Четвертые сутки наблюдения-терапии

	PaO ₂ (b)	PaO ₂ (2)	PaO ₂ (4)	P/F (b)	P/F (2)	P/F (4)
Main	92,11	97,59	98,77	268,40	290,37	303,11
Control	89,94	90,69	90,97	204,36	208,64	206,53
Delta P/F (Main-Control)				64,04	81,73	96,58

Абсолютные значения PaO₂ в сравнении основной группы и группы контроля выявили достоверную значимость в общей выборке в значении профицита PaO₂ в основной группе на 4-е сутки, даже в разрезе влияния фракционной доли O₂, что демонстрирует преимущество основной группы по индексу P/F.

Обсервационная группа по результатам исследования, подвергнутая статистическому анализу, продемонстрировала значимое влияние применения виброакустической легочной терапии (ВАЛТ) у пациентов с ОРДС на показатели оксиметрии на протяжении комплексного лечения. Данные факты подтверждены математическим сравнением основной и контрольной группы. Ранняя госпитальная летальность в группе контроля продемонстрировала большее значение, относительно основной группы (с ВАЛТ).

У пациентов с абсолютными и относительными противопоказаниями использование ВАЛТ не привело к каким-либо ухудшениям. Установлены низкие показатели побочных эффектов: головная боль – 7%, болезненные ощущения внутри грудной клетки и активизация чрезмерно сильного кашля – 3%, гипервентиляция, гипокапния и газовый алкалоз – 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

№307 от 7 октября 2019 года

23 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

Авторы пришли к выводу, что применение ВАЛТ даже у пациентов с широким перечнем относительных противопоказаний со стороны витальных функций (кардиоваскулярная система, дыхание, гомеостаз, ЦНС и метаболизм) приводит к минимальному числу легко контролируемых побочных эффектов. Побочные эффекты ВАЛТ не стали причиной отказа от лечения, что подтверждает безопасность технологии даже у тяжелых групп пациентов с ОРДС²⁵.

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

В базах данных доказательной медицины исследований по экономической эффективности виброустройств не обнаружено.

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

Министерством здравоохранения Республики Казахстан выдано регистрационное удостоверение РК-МТ-7 № 013611 производителю медицинской техники Аппарат виброакустический “BARKVibroLUNG”, согласно которому аппарат зарегистрирован и разрешен к применению в медицинской практике на территории РК.

Этическим комитетом Научно-исследовательского института травматологии и ортопедии РК одобрено научное исследование «Оценка эффективности виброакустической терапии в комплексном лечении острой дыхательной недостаточности».

5. Заключение

5.1. Выводы о клинической эффективности и безопасности.

1. Касательно применения виброустройств в целом, установлено, что при бронхоэктазе отхаркивание мокроты в среднем увеличивается на 8.4 мл (95% ДИ, 3.4-13.4 мл) в краткосрочной перспективе и на 3 мл (Р-значение = 0.02) в долгосрочной перспективе. По сравнению с контрольной группой, в группе пациентов, в которой использовались виброустройства, улучшился объем форсированного выдоха за одну секунду (ОФВ₁) на 156 мл и форсированная жизненная емкость легких (ФЖЕ) на 229.1 мл при применении в течение 15 дней. При муковисцидозе отсутствует разница между РЕР терапией и виброустройствами после шести месяцев лечения, среднее расхождение – 1.43%. Вопрос о применении виброустройства или другого метода очистки дыхательных путей при заболеваниях дыхательной системы должен решаться самим пациентом.

Результаты применения виброакустической легочной терапии:

2. По результатам апробации аппарата в клиниках и центрах РФ, РБ и РК технология признана клинически эффективной, безопасной и экономически эффективной.

3. Результаты исследования с охватом 52 пациентов с ХОБЛ показали, что в сравнении с контрольной группой (стандартная терапия) в основной группе отмечено

²⁵ Конкаев А. с соавт. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ВИБРОАКУСТИЧЕСКОЙ ЛЕГОЧНОЙ ТЕРАПИИ В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ОСТРОЙ ДЫХАТЕЛЬНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ.



**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

№307 от 7 октября 2019 года

24 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

более продуктивное отхождение мокроты (2.12 ± 0.82 суток против 3.79 ± 1.01 суток), высокий прирост пиковой скорости выхода (25.7% против 19.1%), полное или значительное купирование бронхообструктивного синдрома (3.07 ± 0.78 суток против 4.86 ± 0.8 суток), нормализация температуры тела (2.12 ± 1.36 суток против 3.87 ± 1.22 суток), быстрая нормализация показателей сатурации (2.13 ± 0.77 суток против 3.98 ± 0.97 суток), короткие сроки госпитализации (в среднем 6.1 ± 0.5 койко-дней против 7.9 ± 0.8 койко-дней). Более 90% пациентов основной группы отметили улучшение состояния уже после первой процедуры вибротерапии.

4. Проведенное клиническое исследование (в рамках диссертационной работы) на базе Городской больницы № 1 (Нур-Султан) показало, что в сравнении с медикаментозной терапией виброакустическое воздействие в комплексной терапии обострения ХОБЛ позволяет в 1,6 раза (на 1,7 дней) быстрее добиться регресса или значительного снижения интенсивности бронхообструктивного синдрома ($p=0,01$), снижает выраженность дыхательной недостаточности в более ранние сроки (в 1,3 раза быстрее) ($p=0,01$), снижает интенсивность интоксикационного синдрома за счет более быстрого регресса лихорадки на 1,03 сутки, позволяет сократить сроки госпитализации при обострении ХОБЛ на 1,8 суток ($p=0,001$).

5. Применение технологии при острой дыхательной недостаточности показало, что летальность к 4-ым суткам была 7,6% и 12,7% процентов для группы ВАТ и контрольной группы, соответственно. Летальность основной группы по первым 96-ти часам интенсивной терапии оказалась ниже. Тяжесть нозологической формы ОРДС предопределяет общую суммарную летальность, но в период деэскалации дыхательной недостаточности эффективность комплексной терапии с ВАТ оказалась выше. Полученные показатели оксиметрии показали быстроту изменений статуса газов артериальной крови по кислороду в пользу группы ВАТ в сравнении контрольной группой. Так, среднее значение PaO_2 составило 92 против 90, 98 против 91, 99 против 91, средняя индексация R/F - 268 против 204, 290 против 209, 303 против 207 в начале дежурных суток, через 2 и 4 часа после начала процесса исследования и проведения ВАЛТ, соответственно. У пациентов с абсолютными и относительными противопоказаниями использование ВАЛТ не привело к каким-либо ухудшениям. Установлены низкие показатели побочных эффектов: головная боль – 7%, болезненные ощущения внутри грудной клетки и активизация чрезмерно сильного кашля – 3%, гипервентиляция, гипокапния и газовый алкалоз – 6%.

Уровень доказательности D.

5.2. Выводы об экономической эффективности.

Не представляется возможным.

5.3. Преимущества и недостатки метода.

Преимущество: большая площадь покрытия виброакустическими излучателями, а также за счет отсутствия прямого контакта между подвижной мембраной и «облучаемой» поверхностью - воздействие передается через воздух.



**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

№307 от 7 октября 2019 года

25 из 25

Отчет оценки медицинской технологии

Недостатком является наличие побочных эффектов, как и при применении других методов очистки дыхательных путей.

Главный специалист отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

А. Жусупова - А. Жусупова

Начальник отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

З. Жолдасов

З. Жолдасов

Руководитель ЦРИЛСиМТ

А. Табаров

А. Табаров