



РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Департамент экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки и анализа технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 390 от 07.10.2021

1 из 12

Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор


1. Название отчета	Оценка сравнительной эффективности и безопасности имплантации аппаратов костной проводимости при врожденной патологии слухового аппарата
2. Авторы (должность, специальность, научное звание)	Разбекова Мадина Кайратовна магистр общественного здравоохранения ведущий специалист отдела оценки технологий здравоохранения Центра экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Адрес: Республика Казахстан, г. Нур-Султан, ул. Кабанбай батыра, 19
3. Заявитель	По запросу НАО «Фонд социального медицинского страхования» (исх. №5914 от 29.09.2021)
4. Заявление по конфликту интересов	Конфликт интересов отсутствует
5. Заявленные показания	Н90 Кондуктивная и нейросенсорная потеря слуха
6. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК/	1. Имплантируемый слуховой аппарат костной проводимости Ponto (№РК-МТ-5№018528, №РК-МТ-5№016575) 2. Имплантационная система Cochlear Baha Device (№РК-МТ-5№017367)

Краткая информация о технологии

Слуховые аппараты костной проводимости – это устройства, предназначенные для компенсации потери слуха и работающий по принципу передачи акустических колебаний к внутреннему уху, минуя внешнее и среднее ухо при различных патологиях слуха (односторонняя нейросенсорная глухота, кондуктивная и/или смешанная потеря слуха). Благодаря способности организма принимать звук через кость, устройства помогают значительно улучшить слух пациента. Импланты делятся по типу соединения внутренней части аппарата с внешней – 1) с выходом через кожный покров (ВАНА, Ponto) 2) и полностью устанавливаемая внутренняя часть под кожу без выхода наружу (BoneBridge). При этом внешняя часть устройства крепится к внутренней части через магнит.

Резюме (результат экспертизы)

- Существенной функциональной разницы между имплантами обоих типов не обнаружено в долгосрочных наблюдениях (более 2 лет) – уровень доказательности В

	РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Департамент экономики и оценки технологий здравоохранения	
Отдел оценки и анализа технологий	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 390 от 07.10.2021	2 из 12
Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор		

- У второго типа (BoneBridge) наблюдается меньшее количество осложнений, связанное с раздражением кожи у места соединения внутренней части импланта с внешней, при этом прямых исследований сравнений с ВАНА, Ponto с большой выборкой или мета-анализом не обнаружено – уровень доказательности В
- Эксперты рекомендуют учесть во внимание фактор повышенной реактогенности на имплант первого типа (ВАНА, Ponto) и возможность его замены на второй тип – уровень доказательности D
- В связи с этим, не наблюдается существенной функциональной разницы между имплантами ВАНА, Ponto и BoneBridge и отмечается необходимость проведения более обширных РКИ для подтверждения более безопасного профиля BoneBridge в сравнении с ВАНА и Ponto

Список аббревиатур и сокращений

УР-уровень доказательности

РКИ-рандомизированное клиническое исследование

FDA- U.S. Food and Drug Administration, Управление по контролю за продуктами и лекарствами США

1. Цель отчета

Цель отчета заключается в оценке сравнительной эффективности и безопасности проведения имплантации устройств костной проводимости «ВАНА», «Ponto» «Bonebridge» при врожденной патологии слухового аппарата.

Описание проблемы

Врожденные патологии слухового аппарата включают в себя отсутствие ушных раковин, их деформация или недостаточное развитие (микротия, атрезия)¹.

Атрезия слухового прохода – это врожденный дефект развития наружного слухового прохода, сопровождаемый аномалиями среднего и наружного уха. Микротия – это аномальное развитие наружного уха.

Основная проблема таких аномалий – потеря слуха (кондуктивная или смешанная потеря слуха, односторонняя/двусторонняя нейросенсорная глухота) у детей с последующим воздействием на качество жизни, ментальное здоровье, социальную адаптацию и многое другое².

1.1. Эпидемиологические данные, бремя заболевания (заболеваемость, распространенность и т.д.) в мире, в Казахстане

¹ <https://www.hear-it.org/atresia-and-microtia>

² <http://www.ucihealth.org/medical-services/ear-nose-throat-ent/hearing-ear-disorders/congenital-atresia>



По данным³ статистики Казахстана за 2018 год зарегистрировано 183 129 (3% от всех болезней) детей с болезнями уха и сосцевидного отростка, из них врожденных аномалий – у 167 561 человек (2,7%).

Более 5% населения мира (432 миллиона взрослых и 34 миллиона детей) необходима реабилитация для устранения проблемы «инвалидизирующей» потери слуха. «Инвалидизирующая» потеря слуха – это, в свою очередь, потеря в слышащем лучше ухе, превышающая 35 децибел (дБ)¹.

Согласно прогнозам⁴ ВОЗ, к 2050 г. у около 2,5 миллиарда человек могут быть проблемы со слухом, и, как минимум, 700 миллионов человек могут нуждаться в реабилитации в связи с потерей слуха.

1.2. Описание технологии (описание, показания, противопоказания, срок эксплуатации, побочные явления, ограничения)

Слуховые импланты – это устройства, в которых костная проводимость используется для передачи звука непосредственно во внутреннее ухо через кости черепа, минуя поврежденное наружное и/или среднее ухо, применяемые с конца 1990-х годов⁵. Импланты делятся по типу соединения внутренней части аппарата с внешней – 1) с выходом через кожный покров (BAHA, Ponto) 2) и полностью устанавливаемая внутренняя часть под кожу без выхода наружу (BoneBridge – с 2011-2013 годов). При этом внешняя часть устройства крепится к внутренней части через магнит.

Показания⁶:


- Изменение тимпаноластики, стеноз ушного канала или хроническое осушение ушей, при которых обычные слуховые аппараты не подходят из-за проблем изнашивания или слабого качества звука
- Отосклероз или тимпаносклероз, заболевания, которые не могут быть исправленными, в достаточной мере, посредством хирургического вмешательства или обычными слуховыми аппаратами
- Врожденный порок развития, при котором отсутствуют ушные каналы, которые не могут быть восстановлены обычным хирургическим вмешательством
- Внезапная глухота, невринома слухового нерва или другие случаи, которые вызывают глубокую нейросенсорную тугоухость одного уха
- Кондуктивная или смешанная потеря слуха

³ <https://mail.kz/ru/news/kz-news/minzdrav-pomoshch-detvam-stradayushchim-lor-patologiei-imeet-vazhnoe-znachenie#>

⁴ <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>

⁵ <https://emedicine.medscape.com/article/1604065-overview>

⁶ http://register.ndda.kz/category/search_prep

	РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Департамент экономики и оценки технологий здравоохранения	
Отдел оценки и анализа технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 390 от 07.10.2021	4 из 12
Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор		

- Односторонняя нейросенсорная глухота, при которой глубоко выражена нейросенсорная тугоухость одного уха, но второе ухо функционирует нормально

Область применения:

- Оториноларингология
- Сурдология
- Аудиология
- Имплантология

Техническая характеристика:

Слуховые импланты состоят из двух частей: внутренней и наружной. Внутренняя часть – это имплантат костной проводимости, устанавливаемый хирургическим способом в височную кость в заушной области непосредственно под кожей. Наружная часть – это аудио процессор, который улавливает окружающие звуки и посылает их на имплантат под кожей. Более подробная характеристика каждого из устройств указана в Таблице 1.

Таблица 1. Техническая характеристика имплантов костной проводимости⁷⁻⁸.

	Порог костной проводимости	Диапазон частоты	Задержка обработки	Совместимость с МРТ	Код НМИРК
Аппараты со сквозной остеоинтеграцией					
Ponto	≤45dB (Ponto 3, Ponto 4) ≤55dB (Ponto 2 Power) ≤65dB (Ponto 3 SuperPower)	200-9500 Hz	6-8 миллисекунд	≤3 Тесла	116652
ВАНА	≤45dB (ВАНА 5) ≤55dB (ВАНА 5 Power) ≤65dB (ВАНА 5 SuperPower)	250-7000 Hz	4,5-6 миллисекунд	≤3 Тесла	116652
Полностью имплантируемый аппарат					
Bone Bridge	≤45dB	250-8000 Hz	8 миллисекунд	≤1,5 Тесла	775502

2. Клинический обзор

⁷ Ellsperman, S. E., Nairn, E. M., & Stucken, E. Z. (2021). Review of Bone Conduction Hearing Devices. *Audiology Research*, 11(2), 207-219. <https://www.mdpi.com/2039-4349/11/2/19/pdf>

⁸ http://www.aetna.com/cpb/medical/data/400_499/0403.html



Поиск литературы по проведению имплантации аппарата костной проводимости при врожденной патологии слухового аппарата был произведен по ключевым фразам «bone anchored hearing aid» OR «bone conduction implant» в базе данных PubMed за последние 10 лет.

Было найдено 835 публикаций, из них были отобраны исследования с применением мета-анализа и обзорные статьи для повышенного уровня доказательности.

2.1. Результаты по клинической эффективности и безопасности, сравнительный анализ.

В отчете⁹ 2020 года агентства по оценке технологий здравоохранения Онтарио авторы провели полную оценку (клиническую и экономическую) применения имплантов (со сквозной остеинтеграцией и полностью интегрированные под кожу) в двух случаях: 1) при односторонней тугоухости (глубокой нейросенсорной тугоухости или нефункциональным слухе в одном ухе с нормальным или почти нормальным слухом в другом ухе) и 2) двусторонней кондуктивной и/или смешанной потери слуха. Результаты отображены в Таблице 2.

Таблица 2. Сравнительная характеристика функциональных показателей и качества жизни при односторонней тугоухости и кондуктивной и смешанной потере слуха в двух видах слуховых имплантов.

Показатель	Импланты со сквозной остеинтеграцией	Без вмешательства	Импланты с полной интеграцией под кожу	Без вмешательства
Односторонняя тугоухость				
Порог слуха при тональной аудиометрии	улучшение на 36–41 дБ	группа сравнения	улучшение на 36–41 дБ	группа сравнения
Порог слуха при приеме речи	улучшение на 38–56 дБ	группа сравнения	улучшение на 38–56 дБ	группа сравнения
Восприятие речи в шуме - отношение сигнал/шум	-2,0	0,6	улучшено на 1,3-2,5 дБ	группа сравнения
Качество жизни, связанное со	12–53%	24–59%	7%	20 %

⁹ Ontario Health (Quality). Implantable Devices for Single-Sided Deafness and Conductive or Mixed Hearing Loss: A Health Technology Assessment. Ont Health Technol Assess Ser. 2020 Mar 6;20(1):1-165. PMID: 32194878; PMCID: PMC7080453. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32194878/>



**РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения
имени Салидат Каурбековой» Министерства здравоохранения
Республики Казахстан**

Департамент экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки и анализа технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 390 от 07.10.2021

6 из 12

Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор

слухом - простота общения				
Качество жизни, связанное со слухом - фоновый шум	18–48%	33–79%	46%	69%
Качество жизни, связанное со слухом - прослушивание в реверберирующем состоянии	26–55%	41–65%	27%	43%
Двусторонняя кондуктивная и/или смешанная потеря слуха				
Порог слуха	улучшено на 19–45 дБ	группа сравнения	улучшено на 24–37 дБ	группа сравнения
Восприятие речи (% правильных)	77% -93%	<25%		
Восприятие речи (% распознавания речи)			55% -98%	0-72%

Анализ клинической эффективности выявил, что при односторонней тугоухости в сравнении с отсутствием вмешательства импланты костной проводимости обеспечивают клинически важное функциональное увеличение порогов слуха (улучшение на 36–41 дБ при тональной аудиометрии и на 38–56 дБ при приеме речи. порог, $p < 0,05$) и улучшение восприятие речи в шуме (отношение сигнал/шум -2,0 против 0,6, $p < 0,05$ для имплантов со сквозной остеоинтеграцией; отношение сигнал/шум улучшено на 1,3-2,5 дБ, $P < 0,05$ для полностью интегрированных под кожу устройств) и качество жизни, связанное со слухом (простота общения: 12–53% против 24–59%; фоновый шум: 18–48% против 33–79%; прослушивание в реверберирующем состоянии: 26–55% против 41–65%, $p < 0,05$ [для имплантов со сквозной остеоинтеграцией]; простота общения: 7% против 20 %; фоновый шум: 46% против 69%; прослушивание в условиях реверберации: 27% против 43%; $P < 0,05$ [для полностью интегрированных под кожу устройств]).

Для людей с кондуктивной или смешанной тугоухостью имплантаты костной проводимости по сравнению с отсутствием вмешательства улучшают порог слуха (улучшено на 19–45 дБ [для имплантов со сквозной остеоинтеграцией], улучшено на 24–37 дБ [для полностью интегрированных под кожу устройств]), восприятие речи (% правильных: 77% -93% против <25%; $p < 0,05$ [для имплантов со сквозной остеоинтеграцией]), % распознавания речи: 55% -98% против 0-72%; $p < 0,05$ [для полностью интегрированных под кожу устройств]), а также качество жизни, зависящее



**РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения
имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения
Республики Казахстан**

Департамент экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки и анализа технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 390 от 07.10.2021

7 из 12

Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор


от слуха, и субъективные преимущества слуха. Авторы отчета заключили, что на основании данных среднего качества импланты костной проводимости могут значительно улучшить функциональные и важные для пациента результаты у взрослых и детей с односторонней глухотой и кондуктивной или смешанной потерей слуха. Согласно представленным результатам, между имплантами со сквозной остеинтеграцией и полностью интегрированными под кожу устройствами не наблюдается значительной разницы в функциональных показателях.

В мета-анализе¹⁰ 2019 года была проведена оценка безопасности, эффективности и субъективной пользы после имплантации полностью интегрированного под кожу устройства (BoneBridge) при односторонней тугоухости и кондуктивной или смешанной потере слуха для взрослых и детей. Согласно данным 39 публикаций (286 оперированных ушей, средняя длительность наблюдения 11,7 месяцев) уровня доказательности С (когортные и случай-контроль), сообщающих о до- и послеоперационных аудиологических результатах, изменениях речевой деятельности и локализации звуков, были обнаружены значительное увеличение аудиологических характеристик и высокая степень удовлетворенности пациентов в сочетании с низкой частотой осложнений (частота незначительных событий: 1 на 9,9 человеко-лет; частота серьезных осложнений: 1 на 148,9 человеко-лет). Однако, ограничивающим фактором исследования являлось отсутствие альтернативных устройств с полной интеграцией под кожу наряду с уровнем доказательности С. Тем не менее, авторы рекомендовали имплант как безопасный и эффективный метод лечения пациентов с потерей слуха в случае кондуктивной и/или смешанная потеря слуха или односторонней глухотой.

В систематическом обзоре¹¹ 2020 года 20 исследований (с 2000 по 2017 годы) 952 сквозных имплантированных устройств был также проведен анализ эффективности и безопасности среди детей и подростков. Общий средний возраст на момент имплантации составил 8,6 года (от 2 до 21 года). Нежелательные реакции для мягких тканей произошли в 251 из 952 имплантах (26,4%; диапазон 0–89% по исследованиям). Повторная операция была выполнена в 16,8% (142 из 845) случаях. Было извлечено 13% имплантов (127 из 952; диапазон 0–40% по исследованиям), вызванных ошибкой в остеинтеграции (6,4%), травмой (3%), рецидивом инфекции (1,5%), плановым удалением из-за недостаточной пользы (n = 1), косметической

¹⁰ Magele A, Schoerg P, Stanek B, Gradl B, Sprinzl GM. Active transcutaneous bone conduction hearing implants: Systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2019 Sep 16;14(9):e0221484. doi: 10.1371/journal.pone.0221484. PMID: 31525208; PMCID: PMC6746395. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31525208/>

¹¹ Kruyt, I. J., Bakkum, K. H. E., Caspers, C. J. I., & Hol, M. K. S. (2020). The efficacy of bone-anchored hearing implant surgery in children: A systematic review. International journal of pediatric otorhinolaryngology, 132, 109906. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0165587620300483>

	РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каурбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Департамент экономики и оценки технологий здравоохранения	
Отдел оценки и анализа технологий	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 390 от 07.10.2021	8 из 12
Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор		

причиной (n = 1) или неизвестной причиной (n = 16). Наблюдались различия в типах используемых имплантов - устройства большого диаметра кажутся лучше с точки зрения длительности его работы и нежелательных реакций кожи. Заключение: В целом, устройства со сквозной имплантацией являются безопасным методом реабилитации слуха у детей, хотя наблюдаются значительные различия между самими имплантами данной категории. Авторы рекомендуют проведение дополнительных исследований для окончательных выводов.


В небольшом прямом исследовании¹² (уровень доказательности C) с выборкой 59 пациентов сравнивались 3 устройства при билатеральной микроотией и атрезией – со сквозной имплантацией (ВАНА-26, Ponto-10) и полной имплантацией (BoneBridge-23). Средний период наблюдения составил 2,7 года, а возраст 9,3 года. По результатам исследования средние пороговые значения слуха в группах ВАНА, Ponto и Bonebridge были улучшены до 22,6 дБ HL, 21,6 дБ HL и 22,5 дБ HL соответственно. Уровень звукового давления в спокойных условиях составил 97,7% - ВАНА, 96,3% - Ponto, и 94,4% - BoneBridge, соответственно, тогда как средний процент распознавания речи в условиях шума (отношение сигнал: шум) составили 87,0% - ВАНА, 89,3% - Ponto и 85,3% - BoneBridge. Раздражение кожи испытывало трое (11,5%) из 26 пациентов в группе ВАНА и 1 (10%) из 10 в группе Ponto, но все прошло после местного лечения. Пять (19,2%) пациентов из группы ВАНА и двое (20%) в Ponto испытали выход импланта из-под кожи около 6 месяцев после операции, это было устранено после ревизионной операции по замене импланта. У одного (3,8%) пациента в группе ВАНА было локальное хроническое воспаление, с последующей заменой ВАНА имплантом Bonebridge. У одного (4,3%) пациента в группе Bonebridge через 3 месяца развилась местная инфекция в послеоперационном периоде с последующим удалением имплантата. Авторы пришли к выводу, что все три устройства хорошо переносятся после долгосрочного наблюдения, у всех пациентов наблюдались улучшенные показатели аудиометрических порогов и распознавания речи и являются эффективными и безопасными методами лечения пациентов с двусторонней микроотией-атрезией.

Имеются публикации¹³⁻¹⁴ отдельных случаев перехода от импланта со сквозной интеграцией к полностью интегрируемым устройствам (ВАНА

¹² Fan, X., Yang, T., Niu, X., Wang, Y., Fan, Y., & Chen, X. (2019). Long-term outcomes of bone conduction hearing implants in patients with bilateral microtia-atresia. *Otology & Neurotology*, 40(8), 998. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6733601/>

¹³ Bere, Z., Vass, G., Perényi, Á., & Rovó, L. (2018). Conversion of the Percutaneous Bone Anchored Hearing Aid System to a Transcutaneous One-A Straight Forward Surgical Solution. *Global Journal of Otolaryngology*, 14(4), Azonositó-555892. <https://juniperpublishers.com/gjo/pdf/GJO.MS.ID.555892.pdf>

¹⁴ Cedars E, Chan D, Lao A, Hardies L, Meyer A, et al. (2016) Conversion of traditional osseointegrated bone-anchored hearing aids to the Baha® attract in four pediatric patients. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 91: 37- 42.

	РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Департамент экономики и оценки технологий здравоохранения	
Отдел оценки и анализа технологий	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 390 от 07.10.2021	9 из 12
Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор		

Attract). В них врачи были вынуждены перейти к данным мерам из-за частых осложнений в виде воспаления места имплантации устройства, нарушения качества жизни, предполагаемые слабые нарушения ментального здоровья у пациентов-детей. При этом, они дают хирургические рекомендации для предотвращения отеков и синяков после имплантации полностью интегрируемых устройств. Однако, уровень доказательности таких рекомендаций находится на уровне D.

В публикациях¹⁵⁻¹⁶⁻¹⁷ медицинской политики страховых компаний США 2020-2021 годов (AETNA, Blue Shield of California, Blue Shield of North Carolina) по слуховым препаратам костной проводимости особых указаний по дифференциальной имплантации двух видов устройств также не было обнаружено. И хотя пониженный уровень развития осложнений (локальное воспаление места импланта) у пациентов после имплантации полностью интегрируемых устройств отмечается авторами медицинской политики AETNA, они рекомендуют проведение обширных рандомизированных клинических исследований. Более того, в публикации медицинской политики Blue Shield of North Carolina авторы написали, что полностью интегрируемых импланты (BoneBridge, ВАНА Attract) прошли оценку FDA как устройства с определенными эквивалентными результатами в сравнении с уже одобренными устройствами (ВАНА, Ponto). Однако, одобренные устройства имеют уже весомую доказательную базу эффективности, безопасности наряду с преимуществами в сравнении с отсутствием вмешательства.

Тем не менее, в публикации¹⁸ National Health System о методах лечения потери слуха описываются оба вида слуховых имплантов. Авторы указывают, что с новыми версиями имплантов (полностью интегрируемые) пациенты могут пользоваться дополнительным удобством - снимать внешнюю часть устройства, крепящимся на магните к внутренней вместо сквозной фиксации в более старых версиях устройств. Однако, более подробного обсуждения различий обнаружено не было.

3. Экономический обзор

3.1. Результаты по экономической эффективности (опубликованные экономические оценки)

¹⁵ http://www.aetna.com/cpb/medical/data/400_499/0403.html


¹⁶

https://www.blueshieldca.com/bzca/bsc/public/common/PortalComponents/provider/StreamDocumentServlet?fileName=PRV_Implantable_HearingAids.pdf

¹⁷

https://www.bluecrossnc.com/sites/default/files/document/attachment/services/public/pdfs/medicalpolicy/implantable_bone_conduction_hearing_aids.pdf

¹⁸ <https://www.nhs.uk/conditions/hearing-loss/treatment/>

	РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Департамент экономики и оценки технологий здравоохранения	
Отдел оценки и анализа технологий	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 390 от 07.10.2021	10 из 12
Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор		

В отчете¹⁹ 2020 года агентства по оценке технологий здравоохранения Онтарио авторы заключили о малой вероятности затрато-полезности имплантов костной проводимости по сравнению с отсутствием вмешательства для взрослых и детей с односторонней глухотой (ICER: 402 899–408 350 долларов за QALY). Только 38% симуляций были сочтены затрато-полезными при готовности платить 100 000 долларов за QALY. Для взрослых и детей с кондуктивной или смешанной потерей слуха импланты костной проводимости могут быть экономически эффективными по сравнению с отсутствием вмешательства (ICER: 74 155–87 580 долларов за QALY). Однако, в результатах была значительная неопределенность. При готовности платить в размере 100 000 долларов за QALY только от 50% до 55% моделирования были затрато-полезными. Авторы отметили и ограничивающие факторы опубликованных в настоящее время данных - небольшие размеры выборки и короткое последующее наблюдение.

Согласно Приказу²⁰ Об утверждении тарифов на медицинские услуги, предоставляемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования от 7 сентября 2021 года № ҚР ДСМ -97 стоимость тарифа на имплантацию электромагнитного слухового аппарата составляет 6 030 512,08 тг.

3.2. Оценка затрат и финансовых последствий внедрения и распространения технологии на уровне системы здравоохранения, стоимость существующих методов в Казахстане (при необходимости)

Оценка затрат и финансовых последствий внедрения и распространения слуховых аппаратов костной проводимости на уровне системы здравоохранения Республики Казахстан не представляется возможным ввиду отсутствия конкретной статистики по Казахстану.

4. Обсуждение (критическая оценка исследований, обсуждение релевантности, ограничения исследования)

- Первый тип устройств (ВАНА, Ponto) применяется более 20 лет с показанной эффективностью и безопасностью – уровень доказательности В
- Ввиду возникновения осложнений, связанных с локальным воспалением места соединения внутренней части импланта с внешней у первого типа устройств был изменен дизайн на полную интеграцию внутренней части без выхода наружу через кожу (BoneBridge).

¹⁹ Ontario Health (Quality). Implantable Devices for Single-Sided Deafness and Conductive or Mixed Hearing Loss: A Health Technology Assessment. Ont Health Technol Assess Ser. 2020 Mar 6;20(1):1-165. PMID: 32194878; PMCID: PMC7080453. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32194878/>


²⁰ <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100024291#z6>



- Существенной разницы по функциям, эффекту на слух в имплантах обоих типов не обнаружено в долгосрочных наблюдениях (более 2 лет) – уровень доказательности В
- Наблюдается пониженная частота развития осложнений, связанная с воспалением кожи у места соединения внутренней части импланта с внешней, но не в прямом сравнении с первым типом устройств – уровень доказательности В
- Небольшое исследование (выборка 59 человек) прямого сравнения применения всех трех имплантов (ВАНА, Ponto, BoneBridge) не обнаружила существенной разницы как по эффективности, так и безопасности – уровень доказательности С
- В публикациях клинических случаев рекомендуется замена первого типа имплантов вторым, если наблюдается сильное влияние осложнений аппарата первого типа на качество жизни, ментальное здоровье – уровень доказательности D
- В публикациях страховых компаний, Национального системы здравоохранения Великобритании не обнаружено отдельных показаний для имплантации первого или второго вида устройств
- Авторы обзорных статей, медицинских политик наблюдают пониженную частоту осложнений после BoneBridge в сравнении с ВАНА, Ponto, но отмечают о важности проведения обширных РКИ для усиления доказательной базы

5. Выводы

- Слуховые аппараты костной проводимости применяются при различных нарушениях слуха (односторонняя/двусторонняя тугоухость, кондуктивная и/или смешанная потеря слуха), в том числе и у детей с врожденными аномалиями слухового аппарата (микротия, атрезия)
- Такие устройства действуют на основании костной проводимости звуков, минуя наружное и среднее ухо. Внутренняя часть импланта интегрируется в череп в височную кость в заушной области непосредственно под кожей, тем временем внешняя часть – это аудио процессор, который улавливает окружающие звуки и посылает их на имплантат под кожей. Различают два типа аппаратов в зависимости от соединения внутренней части аппарата с внешней – 1) с выходом через кожный покров (ВАНА, Ponto) 2) и полностью устанавливаемая внутренняя часть под кожу без выхода наружу (BoneBridge)
- Существенной функциональной разницы между имплантами обоих типов не обнаружено в долгосрочных наблюдениях (более 2 лет) – уровень доказательности В
- У второго типа (BoneBridge) наблюдается меньшее количество осложнений, связанное с раздражением кожи у места соединения внутренней части импланта с

	РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Департамент экономики и оценки технологий здравоохранения	
Отдел оценки и анализа технологий	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№ 390 от 07.10.2021	12 из 12
Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор		


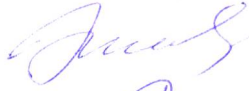

внешней, при этом прямых исследований сравнений с ВАНА, Ponto с большой выборкой или мета-анализом не обнаружено – уровень доказательности В

- Эксперты рекомендуют учесть во внимание фактор повышенной реактогенности на имплант первого типа (ВАНА, Ponto) и возможность его замены на второй тип – уровень доказательности D
- В связи с этим, не наблюдается существенной функциональной разницы между имплантами ВАНА, Ponto и BoneBridge и отмечается необходимость проведения более обширных РКИ для подтверждения более безопасного профиля BoneBridge в сравнении с ВАНА и Ponto

Ведущий специалист отдела ОТЗ

Начальник отдела ОТЗ

Руководитель Центра экономики и ОТЗ

 — **Разбекова М.К.**
 **Жолдасов З.К.**
 **Табаров А.Б.**