



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-157 от 15.11.2016г.

1 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

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

Объект экспертизы: новый метод лечения «Холодно-плазменная кобляция пораженного участка глотки», предложенный Заявителем для применения на территории Республики Казахстан на 2 страницах.

Заявителем были представлены следующие материалы:

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

Критерии экспертизы: клиническая эффективность и безопасность новой технологии.

Содержательная часть:

Проблема лечения хронического декомпенсированного тонзиллита и его осложнений до настоящего времени остается актуальной и имеет важное социальное значение. Тонзиллит – очаговая инфекция, элиминация которой является необходимой частью стратегии сохранения здоровья человека в целом и кардинальным лечением имеющихся сопряженных заболеваний [1, 2]. Несмотря на значительное многообразие методов лечения тонзиллита – тактика правильного выбора последних до конца не определена [3]. С одной стороны, современные представления о роли небных миндалин в организме подчеркивают необходимость щадящего к ним отношения и ограничения показаний к тонзиллэктомии. С другой стороны, существующие методы консервативного лечения не обеспечивают продолжительной санации небных миндалин и могут рассматриваться лишь в качестве паллиативного метода [4, 5]. Следовательно, единственным эффективным (радикальным) методом лечения тонзиллита является тонзиллэктомия – тотальное удаление небных миндалин. Выполнение тонзиллэктомии «классическим» методом сопровождается рядом особенностей. Во-первых, местная анестезия является недостаточно адекватной. Во-вторых, в ряде случаев невозможно тотальное удаление миндалин. В-третьих, приходится прибегать к использованию



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-157 от 15.11.2016г.

2 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

острых инструментов (ложка, распаторы, ножницы), что, в свою очередь, приводит к развитию различных интра- и послеоперационных осложнений, в том числе и самому грозному – массивному кровотечению во время операции, которое зачастую рецидивирует и в послеоперационном периоде.

Перечисленные моменты влияют на психоэмоциональную сферу непосредственного участника операции – пациента, вызывают негативные психосоматические реакции, которые, в свою очередь, соответственно влияют на течение послеоперационного периода. Выбор метода хирургического лечения тонзиллита за последние несколько десятилетий во всем мире стал более широким ввиду замещения классической тонзилэктомии в современном представлении альтернативными методиками удаления небных миндалин. Сегодня применяются электродиссекция (с использованием моно- и bipolarного коагуляторов), ультразвуковой скальпель, радиочастотная абляция, метод термической сварки, карбондиоксидный и полупроводниковый лазер, микродебридер, кобляция [6].

Кобляция (от англ. слов cold и ablation, что означает «холодное разрушение») – это одна из наиболее современных, передовых технологий, основанная на использовании для обработки тканей пациента так называемой «холодной» плазмы. Вошёл данный метод в медицинскую практику в 1995 году, когда американской компанией ArthroCare был выпущен первый базовый блок «System 2000 Controller». Суть кобляции заключается в использовании способности электрического тока образовывать в стерильном солевом растворе электролита плазму с последующим созданием из неё узкосфокусированного облака с температурой до 700°C. С его помощью в зависимости от ситуации врач может коагулировать, рассекать или разрушать массив патологически изменённых тканей, не оказывая при этом негативного влияния на близ расположенные анатомические структуры. Глубина проникающего воздействия составляет лишь сотые доли миллиметра, а это значит, что подлежащие слои не затрагиваются.

При использовании радиочастотной энергии в bipolarной форме с электропроводным раствором в процессе кобляции происходит активизация ионов в растворе с формированием локальной плазмы. Плазма обладает достаточной энергией для диссоциации молекул и ионизации протонов натрия, тем самым создавая благоприятные условия для разрыва межмолекулярных связей. Суммарный эффект заключается в выпаривании



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-157 от 15.11.2016г.

3 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

(абляции) и локальном разрушении определенного объема ткани. Тепло, образующееся в процессе плазменного воздействия с наличием постоянного охлаждения из поступающего физиологического раствора, нагревает ткань примерно до 45–55° С, что гораздо ниже, чем при использовании традиционных термических способов. Совсем небольшая толщина плазменного слоя позволяет скрупулёзно дозировать воздействие и тщательнейшим образом рассчитывать объём удаляемой и рассекаемой ткани. Вот почему кобляция сейчас претендует на роль совершенного, универсального хирургического инструмента. Кроме того, гибкость рабочего электрода и осуществление визуального контроля через операционный микроскоп над производимыми манипуляциями в значительной мере повышают их точность и эффективность.

Постоперационный период после таких вмешательств протекает намного быстрее и легче: с существенно меньшим болевым синдромом и низкой степенью риска развития осложнений.

Показания к тонзилэктомии:

1. Миндалины стоит удалять тогда, когда они не только неправляются со своей функцией, но и представляют опасность для здоровья, как источник постоянной гнойной инфекции.
2. Если число гнойных ангин за год превышает четыре.
3. Если в течение года не удается подавить хронический тонзиллит повторными курсами антибиотиков или физиотерапевтическим лечением.
4. Если ангины осложняются гнойниками в окружающих тканях (абсцессами).
5. Если есть осложнения со стороны сердца, суставов, почек.
6. Если разросшиеся ткани миндалин мешают нормально глотать или дышать.

Противопоказания:

1. Удаление миндалин проводить нельзя по абсолютным показаниям: декомпенсации сахарного диабета, патологий легочной или сердечнососудистой систем, при туберкулезе в активной фазе, онкологических заболеваниях, нарушениях гемостаза.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

№-157 от 15.11.2016г.

4 из 9

2. К относительным противопоказаниям можно отнести беременность, острые инфекции, обострения хронических болезней. После того, как заболевания вылечены, а беременность завершилась, можно удалить миндалины с применение

Альтернативными методами удаления небных миндалин в Республике Казахстан являются удаление миндалины скальпелем или петлей, а также лазерное удаление миндалин. Учитывая тот факт, что холодно-плазменная кобляция пораженного участка глотки в настоящее время в Республике Казахстан не проводится, сравнить эффективность данных методов и сделать вывод о клинической эффективности технологий в Республике Казахстан возможно лишь на основе зарубежных публикаций, что будет представлено в разделе «Клиническая эффективность и безопасность».

Заявителем **не указывается**, обладает ли он соответствующим оборудованием и обученными специалистами.

Как итог вышепредставленной информации, данный метод может быть внедрен в Республике Казахстан.

Клиническая эффективность и безопасность:

Анализ клинической эффективности метода проводился на основе поиска и отбора соответствующих публикаций в Базе данных MEDLINE. Поиск публикаций проводился по следующим поисковым запросам: «Холодно-плазменная кобляция» (Cold plasma ablation) и «Тонзиллэктомия» (Tonsillectomy). Именно данный вид лечения указан в заявке Заявителя.

Временные ограничения на давность публикации не выставлялись. При проведении оценки предлагаемого Заявителем метода принимались во внимание все возможные типы публикаций. Таким образом, анализировались все доступные публикации, содержащие запросы «Холодно-плазменная кобляция» и «Тонзиллэктомия» без учёта типа исследований и давности проведения исследования.

В публикации 2015 года (Ye Y, Wang Z, Xu Z.) представлены результаты проведенного ретроспективного исследования. Целью исследования была оценка степени послеоперационного кровотечения при проведении



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-157 от 15.11.2016г.

5 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

тонзиллэктомии с помощью холодноплазменной коблации и традиционным методом.

В общей сложности были проанализированы результаты лечения **1860** детей в возрасте от 2 до 14 лет. 1000 пациентам (первая группа) была проведено удаление небных миндалин с помощью коблации, 860 пациентам (вторая группа) – традиционным способом.

В первой группе наблюдалось 19 случаев после операционных кровотечений (1,9%), во второй группе этот показатель составил 29 случаев (3,37%). Среднее время кровотечения в первой группе составило 2-13 дней (в среднем 7,5 дней), во второй группе – 2-6 дней (в среднем 4 дня). Авторы объясняют более высокую длительность кровотечений развитием послеоперационных инфекционных осложнений, различиями в навыках проведения операций, погрешностями в диете.

Таким образом, несмотря на большую длительность кровотечения, авторы считают использование холодноплазменной коблации более предпочтительным методом проведения тонзиллэктомии (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26211159>).

Пелищенко Т.Г., Вишняков В.В и Клименко К.Е. в своей публикации «Использование холодноплазменной аблации в оториноларингологии» (2009 год) описали результаты хирургического лечения **226** пациентов. Пациенты оперировались по следующим причинам: удаление небных миндалин, увулопалатопластика, удаление новообразований мягкого неба.

Как указывают авторы, использование данного метода позволило избежать интраоперационного кровотечения и снизить до 2% частоту развития послеоперационных кровотечений. Также авторами отмечается практически полное отсутствие болевого синдрома у пациентов. В совокупности вышеперечисленные факторы привели к более низкому проценту послеоперационных осложнений, более быстрому восстановлению пациентов и сокращению сроков пребывания в стационаре (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19692961>).

В публикации 2009 года (Sadikoglu F, Kurtaran H, Ark N) представлены результаты сравнения 3 методов проведения тонзиллэктомии. **110** человек были подвергнуты удалению небных миндалин с помощью плазменного ножа, обычного рассечения ткани и электроагуляции.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата
№-157 от 15.11.2016г.

Страница
6 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

В результате время проведения операции было выше при обычном рассечении тканей, уровень интраоперационной кровопотери был ниже при использовании плазменного ножа, у пациентов из этой же группы наблюдался наименьший уровень послеоперационной боли. Авторы публикации делают вывод, что проведение тонзиллэктомии с помощью плазменного ножа является эффективным и безопасным методом лечения, его использование способно снизить интраоперационную кровопотерю и сократить время проведения операции (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19500859>).

В публикации «Сравнение эффективности низкотемпературной плазменной абляции и традиционного метода тонзиллэктомии» описаны результаты удаления небных миндалин у **64** пациентов с помощью двух вышеперечисленных способов. Пациенты были разделены на 2 группы: группа А – 39 пациентов (традиционная тонзиллэктомия) и группа Б – 25 пациентов (холодноплазменная кобляция).

Как указывают авторы, были существенные различия в продолжительности операции, интраоперационной кровопотере и послеоперационной боли, однако не было зафиксировано никаких очевидных различий в частоте послеоперационных кровотечений.

Таким образом, холодноплазменная кобляция является более предпочтительным методом проведения тонзиллэктомии (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22737877>).

Di Rienzo Businco L и Coen Tirelli G в публикации 2008 года представили сравнение результатов проведенной тонзиллэктомии у **42** детей в возрасте 5-16 лет. Процедура удаления небных миндалин проводилась с помощью холодно-плазменной кобляции и классическим способом посредством рассечения тканей и наложения швов. Целью данного исследования было сравнение течения периода послеоперационного восстановления (14 дней) у прооперированных детей.

Как итог, исследователи приводят следующие данные: 1) дети в первый день после проведенной кобляции сообщали о значительно меньшем уровне боли, чем дети после «классической» тонзиллэктомии, 2) также, после кобляции было зафиксировано меньшее количество дней, в которые дети испытывали послеоперационные боли (4,8 против 9,4 дней), 3) длительности



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата
№-157 от 15.11.2016г.

Страница
7 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

назначения анальгетиков также была ниже в группе после проведения кобляции (2,6 против 4,5 дней), 4) более раннее начало употребления жидкой пищи (5,1 против 8,5 дней), 5) меньшее количество дней нетрудоспособности (5,3 против 8,9 дней).

Таким образом, проведение тонзилэктомии с помощью холодоплазменной кобляции является менее травматичной процедурой (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18669070>).

Экономическая эффективность

Учитывая отсутствие опыта применения данной методики в Республики Казахстан, сделать вывод об экономической эффективности не представляется возможным.

В вышепредставленных публикациях имеются указания на снижение длительности пребывания в стационаре и снижение вероятности развития послеоперационных осложнений, на основании чего, можно предположить, что метод является экономически выгодным (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19692961>).

Согласно данным 2015 года, стоимость проведения тонзилэктомии стандартным способом составляла 56 589,715 тг., стоимость проведения холодно-плазменной кобляции сустава составляла 160 956,39 тг. Удаление небных миндалин является менее инвазивной процедурой по сравнению с манипуляциями на суставах, за счет этого, возможно будет сокращен срок пребывания пациента в стационаре, что повлияет на снижение стоимости процедуры (Холодно-плазменная кобляция пораженного участка глотки).

При проведении информационного поиска по заданной тематике были найдены лишь публикации, описывающие результаты когортных исследований. Учитывая тип найденных публикаций, медицинская технология «Холодно-плазменная кобляция пораженного участка глотки» имеет уровень доказательности «В».

Выводы:

1. Холодно-плазменная кобляция является изученным и активно применяемым методом хирургического лечения.
2. Имеется достаточное количество убедительных доказательств в пользу применения данной технологии.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-157 от 15.11.2016г.

8 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

3. Условия для внедрения данного метода диагностики в Республике Казахстан имеются.

Преимущества метода:

1. Удаление миндалин холодноплазменным методом не сопровождается сильным болевым синдромом.
2. Кровотечения, как такового, не возникает. Сосуды коагулируются коблатором.
3. Снижаются риски отсроченного постоперационного кровотечения.
4. Не остается открытой раневой поверхности, которая могла бы инфицироваться в послеоперационном периоде.
5. Восстановление в послеоперационном периоде протекает существенно быстрее, чем при классическом удалении скальпелем или петлей.
6. Не требуется длительной нетрудоспособности или госпитализации пациента.
7. Нет возрастных ограничений для манипуляции, как при лазерных техниках.

Недостатки метода:

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

Заключение:

В настоящее время мировым медицинским сообществом накоплен большой клинический опыт проведения хирургических манипуляций с помощь коблатора. Данный метод лечения имеет уровень доказательности «B».

Таким образом, медицинская технология «Холодно-плазменная коблация пораженного участка глотки» является новым для Республики Казахстан, эффективным методом хирургического воздействия и рекомендуется для рассмотрения Медико-экономическим советом Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-157 от 15.11.2016г.

9 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

При проведении экспертизы конфликта интересов зарегистрировано не было.

Список использованных источников:

1. Оториноларингология / Под ред. И. Б. Солдатова и В. Р. Гофмана. – СПб., 2000. – 472 с.
2. Песоцкая М. В. Особенности кровоснабжения небных миндалин в аспекте профилактики и остановки кровотечений после тонзилэктомии: материалы 2-й междунар. белорус.-пол. конф. по оториноларингологии «Актуальные проблемы оториноларингологии». – 2003. – С. 73–75.
3. Лечебно-диагностические подходы к проблеме хронического тонзиллита / В. Т. Пальчун [и др.] // Вестн. оториноларингология. – 2001. – № 1. – С. 4–7.
4. Aberrant cervical carotid artery / S. S. Chen [et al.] // Chung Hua I Hsueh Tsa Chin. – 2000. – N 8. – 63(8). – P. 653– 657.
5. Blomgren K. A. , Ovarnberg Y., Valtonen A. Prospective study on pros and cons of electrodissection tonsillectomy // Laryngoscope. – 2001. – Vol. 111. – N 3. – P. 478–482.
6. Саливончик Е. И., Садовский В. И. Бескровная тонзилэктомия: материалы VI съезда отоларингологов Республики Беларусь / Под ред. А. Ч. Буцель. – Минск: Ковчег, 2008. – 274 с.

Эксперт по оценке
медицинских технологий

Ким М.Е.

Главный специалист
отдела оценки медицинских технологий
и клинических протоколов

Мауенова Д.К.

Начальник отдела оценки
медицинских технологий
и клинических протоколов

Ташпагамбетова Н.А.

И.о. руководителя Центра
стандартизации здравоохранения

Нургалиева Ж. Т.