



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

Центр стандартизации здравоохранения

**Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№-195 от 19 июня 2017 г.

1 из 8

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

На основании заявки АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» (далее Заявитель) № 256 от 28 февраля 2017 года настоящим произведена экспертиза медицинской технологии «**Радиочастотная абляция злокачественных и доброкачественных новообразований костной ткани у взрослых и детей**» на предмет соответствия критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения.

Объект экспертизы: метод лечения «**Радиочастотная абляция злокачественных и доброкачественных новообразований костной ткани и взрослых и детей**», предложенный для применения на территории РК на 11 страницах.

Заявителем были представлены следующие материалы:

1. Заявка на применение нового метода – 3 стр.;
2. Выписка из протокола заседания Комитета по вопросам этики – 1 стр.;
3. Рецензии на медицинскую технологию - 2 стр.
4. Расчеты прогнозируемой стоимости -5 стр.

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

Критерии экспертизы: клиническая эффективность, безопасность медицинской технологии.

Содержательная часть

Согласно существующей классификации опухолей костей ВОЗ опухоли подразделяются на костеобразующие, хрящеобразующие опухоли, гигантоклеточная опухоль (остеокластома), костномозговые, сосудистые, другие соединительнотканые, прочие, неклассифицируемые опухоли, опухолеподобные поражения (солитарная киста, аневризмальная костная киста и др.). Также опухоли делятся на доброкачественные и злокачественные опухоли. Помимо этого, различают первичные опухоли, образующиеся в хрящевой и костной тканях, и вторичные опухоли, как правило, метастазы, развивающиеся от других злокачественных образований [1]. В общей структуре всех видов рака костей занимает 1 % [2]. К существующим на сегодняшний день в Казахстане методам лечения опухолей костей и облегчения болевых симптомов относятся хирургическое лечение, химиотерапия, лучевая терапия, лекарственные препараты[3].

В мире наряду с вышеуказанными методами успешно применяется метод деструктивного воздействия на опухоль в целях достижения терапевтического эффекта или оказания паллиативной помощи (снятия болевых симптомов).



**RГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр стандартизации здравоохранения

**Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№-195 от 19 июня 2017 г.

2 из 8

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Заявителем предлагается метод радиочастотной абляции опухолей кости – это метод разрушения опухолевой ткани с помощью высокоэнергетических волн, в процессе которого происходит нагревание клеток опухоли до высоких температур, и, как следствие, их гибель.

Описание технологии.

Радиочастотная абляция – метод локального воздействия, позволяющий производить разрушение опухоли кости под воздействием переменного электрического тока. Создаваемые генератором в диапазоне частот от 100 до 500 КГц колебания ионов приводят к постепенному нагреву и разрушению ткани, не вызывая при этом стимуляции нервно-мышечного аппарата. Целью абляции является полный некроз новообразований с возможностью длительной без рецидивной выживаемости.

В основе метода лежит эффект так называемого фрикционного нагрева живых тканей. Он возникает вследствие воздействия на них тока высокой частоты, вызывающего усиленные колебательные движения ионов и освобождение энергии в виде тепла. В качестве такого тока через ткань пропускаются высокочастотные радиоволны по специальному стержню, и вокруг него образуется зона некроза тканей, как после глубокого ожога. При этом они нагреваются от 80 до 110 градусов. Опухоль погибает, и ее сожженная ткань затем постепенно рассасывается.

Современная аппаратура позволяет точно дозировать воздействие на опухоль и с высокой точностью направлять ток, чтобы не повредить здоровую ткань. Этот процесс контролируется сканером ультразвукового аппарата или компьютерного томографа.

Показания

1. Остеоид остеома любой локализации
2. Остеобластома
3. Хондробластома малых размеров.
4. Симптомные остеолитические метастазы в кости
5. Наличие противопоказаний к хирургической резекции костей или отказ в хирургическом лечении
6. Не более двух доминантных областей поражения

Противопоказания

Абсолютные:

1. некорrigируемая коагулопатия;
2. сепсис;
3. энцефалопатия;



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

Центр стандартизации здравоохранения

**Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№-195 от 19 июня 2017 г.

3 из 8

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Относительные:

1. наличие у пациента искусственного водителя ритма;
2. дессиминация и распространение процесса в другие органы

Условия, требования и возможности для проведения новой технологии в РК

Врачи – общие или абдоминальные хирурги, торакальные хирурги, онкологи, рентгенохирурги, имеющие специализацию и опыт работы не менее 3-х лет. В центре по информации Заявителя имеется условия и обученные специалисты для выполнения данной манипуляции.

Заявитель является профильным институтом онкологической службы в Республике. Представлены 3 рецензии. Одна из рецензий представлена врачом интервенционным радиологом РГП «КазНИИОР» Нурсеитовым И., вторая – д.м.н. Тулеутавеым Е.Т., руководитель отдела педиатрии ФКФ «UMC» ННЦМД, третья рецензия — доктором Mantas Trakymos., отделение радиологии Национального института рака, Вильнюс, Литва. Заключение этической комиссии приложено.

Клиническая эффективность.

Поиск доказательности применения данной технологии проводился в базах MEDLINE, Tripdatabase, CADTH, Embase, NICE, The Cochrane Library, HTAI, Clinical Trials, PubMed.

Ключевые слова (Key words): “bone tumor radiofrequency ablation”, “bone cancer treatment guidelines” “bone sarcoma treatment guidelines”, “bone metastases radiofrequency ablation”, “radiofrequency thermal ablation of bone tumors”, “RFTA”.

Клиническая эффективность и безопасность

В базах данных доказательной медицины (PubMed, Cochrane, Tripdatabase и др.) имеется ряд публикаций, свидетельствующих об эффективности и относительной безопасности данной технологии.

В систематическом обзоре литературы, куда вошли мета-анализы, ретроспективные и мультицентровые исследования, *авторы K. I. Ringe, M. Panzica и C. von Falck* сравнили существующие в мире, но неприменимые в Казахстане, методики термической деструкции опухолей костей. К термическим методам деструкции относят радиочастотную, микроволновую, лазерную, ультразвуковую аблацию.

Авторы пришли к выводу, что все методики имеют свои плюсы и минусы, однако более доказанным методом лечения остеод остеомы является радиочастотная аблация (РЧА). Также авторы указывают на то, что в случае миниинвазивного лечения остеобластомы РЧА может послужить методом выбором в сравнении с хирургическим методом.



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

Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов	Номер экспертизы и дата	Страница
	№-195 от 19 июня 2017 г.	4 из 8
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

При лечении метастаз в обзоре делается акцент на необходимости четкого отборочного процесса пациентов для термоабляции (4 из 10 баллов по шкале VAS и при наличии не более чем 2-ух болевых локализаций). В работе говорится о том, что абляция с последующей цементопластикой более эффективна в сравнении только с введением цемента или вертебропластикой [4].

В следующей работе *«Treatment of bone tumours by radiofrequency thermal ablation»* (Лечение опухолей костей методом РЧА) авторы рассмотрели применение РЧА при доброкачественных образованиях и при метастазах в костях.

Авторы пришли к выводу, что метод является доказанным, эффективным и безопасным при лечении остеод остеом, а также может быть методом выбора при лечении хондробластомы, остеобластомы, гигантской опухоли и т.д. как менее инвазивный метод в сравнении с традиционной хирургией. Авторы также утверждают, что РЧА может использоваться как паллиативный метод при локализованных, болевых метастазах костей и миеломных образований, так как исчезновение болевого синдрома после абляции приводит к повышению качества жизни. Также данная категория пациентов может быть пролечена при помощи РЧА в случаях, когда предшествующие традиционные методики себя исчерпали[5].

В клиническом руководстве Европейской сетевой рабочей группы по саркоме (*European Sarcoma Network Working Group*) говорится о том, что при олигометастатических поражениях в определенных случаях в качестве выбора применимы методы хирургии, РЧА или стереотаксическая радиохирургия [6].

Lanza et al провели систематический обзор с целью анализа безопасности и действенности РЧА остеод остемы костей в течение длительного периода наблюдения отдаленных результатов на большой группе пациентов, а также обнаружить осложнения, связанные с РЧА. В обзор было включено 27 исследований, которые включали 1772 пациента. Осложнения составили 2,1% (44 случая) и были связаны с ожогом кожи, мышечной болью, инфекций, повреждением нерва, поломкой инструмента, трещиной, поздним заживлением кожи, гематомой, не достижением целевой температуры, с аспирацией легких, остановкой сердечной деятельности (крайне редко), тромбофлебитом.

Авторы пришли к выводу, что среди термальных абляций при остеод остеомах РЧА обладает преимуществом благодаря своей эффективности, показатель которой почти приближен к 100%. К сожалению, в тех случаях, когда метод РЧА был неуспешен, интервенционисты не указали причины неудачных попыток [7].



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-195 от 19 июня 2017 г.

5 из 8

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

В систематическом обзоре авторы *Gómez et al* провели исследование, целью которого является поиск доказательств применения деструктивных методов в лечении злокачественных или доброкачественных (агрессивно растущих) опухолей костей и мягких тканей, печени, легких и почек в педиатрической практике. В систематический обзор вошли 6 исследований, куда вошли пациенты, средний возраст которых составил 10 лет, и которым была проведена РЧА костей в основном наряду с систематической терапией. Клинический эффект был достигнут у 8 из 11 пациентов, госпитализация после операции составила менее одного дня [8].

В следующей работе авторов *Foster and Stavas* говорится о клинической эффективности, безопасности и клинико-экономической эффективности абляционных методик в лечении костей и мягких тканей, в частности применения радиочастотной абляции доброкачественных и злокачественных образований костей. Данная работа основана на семинарах по интервенционной радиологии и обновленном систематическом обзоре литературы. Средняя продолжительность пребывания в стационаре составляла 1 день.

Остеод остеома. Применение РЧА в лечении остеод остеомы имеет высокий показатель эффективности: первичный показатель эффективности составляет от 92% (мета-анализ-1356 пациентов) до 96 % (533 из 557 пациентов), при реабляции (повторной процедуры) 97,9- 99,6%.

Авторы сравнили осложнения после применения РЧА и стандартной хирургии, у первого подходы показатели были ниже. Показатель рецидива у РЧА достаточно низкий от 2,9 % до 4,2%.

Хондробластома. Авторы проанализировали применение РЧА, впервые примененной в 2001 году для лечения хондробластомы и пришли к выводу, что РЧА является безопасным эффективным альтернативным методом лечения хондробластом малых размеров.

Метастазы. Авторы пришли к выводу, что применение РЧА в лечении метастаз безопасно и позволяет добиться большей эффективности в отношении облегчения симптомов боли и локального уменьшения размеров образования [9].

В исследовании по изучению возможных осложнений авторы *Kirup AN et al* пришли к следующим выводам, что при применении РЧА есть риски побочных эффектов в виде повреждения близлежащих органов. Во избежание рисков необходимо обязательное выполнение данной процедуры специалистом данной области, интервенционным радиологом с целью визуализации/мониторинга важных структур/органов [10].

Экономическая эффективность



Центр стандартизации здравоохранения

**Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№-195 от 19 июня 2017 г.

6 из 8

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Работа *Foster and Stavas* также отражает результаты о том, что применение РЧА является клинико-экономическим методом лечения образований в костях[9]. Согласно информации Заявителя примерная стоимость технологии составит около 765 202 тенге.

Выводы

1. Радиочастотная абляция злокачественных и доброкачественных новообразований костной ткани у взрослых и детей является доказанным, эффективным и безопасным методом при лечении остеод остеом, а также может быть методом выбора при лечении хондробластомы, остеобластомы, гигантской опухоли и т.д. как менее инвазивный метод в сравнении с традиционной хирургией.

2. Необходим четкий отборочный процесс пациентов для термоабляции (4 из 10 баллов по шкале VAS и при наличии не более чем 2-ух болевых локализаций).

3. Абляция с последующей цементопластикой более эффективна в сравнении только с введением цемента или вертебропластикой.

4. Низкий показатель осложнений, в основном связанных с ожогом кожи, мышечной болью, инфекций, повреждением нерва, поломкой инструмента, трещиной, поздним заживлением кожи, гематомой, не достижением целевой температуры, с аспирацией легких, остановкой сердечной деятельности (крайне редко), тромбофлебитом.

5. Низкий показатель рецидива при лечении остеод остеомы от 2,9 % до 4,2%.

6. Имеются исследования по применению в педиатрической практике.

7. Во избежание рисков необходимо обязательное выполнение РЧА специалистом данной области, интервенционным радиологом с целью визуализации/мониторинга важных структур/органов.

8. Средняя продолжительность пребывания в стационаре составляет 1 день.

9. РЧА является клинико-экономически эффективным методом лечения образований в костях.

Преимущества метода:

- возможность осуществления абляционной терапии у пациентов, не подлежащих хирургии;
- более короткий период госпитализации;
- более эффективен в сравнении с традиционной хирургией;



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

Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<i>№-195 от 19 июня 2017 г.</i>	<i>7 из 8</i>
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

- низкий показатель рецидива;

Недостатки метода:

- развитие осложнений, которых можно избежать.
- имеются противопоказания

Конфликт интересов отсутствует.

Заключение.

Медицинская технология **«Радиочастотная абляция злокачественных и доброкачественных новообразований костной ткани у взрослых и детей»** является доказанным, клинически эффективным, безопасным методом абляции образований в костях для полного достижения терапевтического эффекта или паллиативного лечения.

Список использованных источников:

1. Pathology and Genetics of Tumours of Soft Tissue and Bone. IARC Library Cataloguing in Publication Data Pathology and genetics of tumours of soft tissue and bone /editors, C.D.M. Fletcher ... [et al.] (World Health Organization classification of tumours ; 1. Bone Neoplasms 2. Genetics 3. Pathology 4. Soft Tissue Neoplasms I. Fletcher, C.D.M. II. Series ISBN 92 832 2413 2 (NLM Classification: W1) <https://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/pat-gen/bb5/BB5.pdf>
2. American Cancer Society (2008). Cancer Facts and Figures 2008Exit Disclaimer. Atlanta, GA: American Cancer Society. Retrieved March 13, 2008.
3. <http://www.onco.kz/ru/kliniki/klinicheskij-otchet-2016>
4. Thermoablation of Bone Tumors, K. I. Ringe, M. Panzica, C. von Falck// <http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-100477> Published online: 2016 Fortschr Röntgenstr © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart New York · ISSN 1438-9029
5. Treatment of bone tumours by radiofrequency thermal ablation. Fernando Ruiz Santiago,corresponding author, María del Mar Castellano García, Jose Luis Martínez Montes, Manuel Ruiz García, and Juan Miguel Tristán Fernández// Curr Rev Musculoskelet Med. 2009 Mar; 2(1): 43–50. Published online 2009 Jan 7. doi: 10.1007/s12178-008-9042-3 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2684952/>
6. Bone sarcomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. (clinical practice guidelines) The ESMO/European Sarcoma Network Working Group Annals of Oncology 25 (Supplement 3): iii113–iii123, 2014 doi:10.1093/annonc/mdu256
7. Osteoid Osteoma Treated by Percutaneous Thermal Ablation: When Do We Fail? A Systematic Review and Guidelines for Future Reporting Ezio Lanza, Yann Thouvenin, Pierre Viala, Luca Maria Sconfienza, Dario Poretti, Gianpaolo Cornalba, Francesco Sardanelli, Catherine Cyteval// Received: 10 October 2013 / Accepted: 24 November 2013 Springer Science+Business Media New York and the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE) 2013, Cardiovasc Intervent Radiol DOI 10.1007/s00270-013-0815-8 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24337349>



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

Центр стандартизации здравоохранения

**Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№-195 от 19 июня 2017 г.

8 из 8

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

8. Systematic review of ablation techniques for the treatment of malignant or aggressive benign lesions in children Fernando M. Gómez & Premal A. Patel & Samuel Stuart & Derek J. Roebuck// Received: 24 October 2013 /Revised: 13 February 2014 /Accepted: 9 April 2014# Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24821394>
9. Bone and Soft Tissue Ablation. Ryan C.B. Foster, MD and Joseph M. Stavas, MD, MPH, FSIR, FACR//Semin Intervent Radiol. 2014 Jun; 31(2): 167–179.doi: 10.1055/s-0034-1373791 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4078106/>
10. Avoiding Complications in Bone and Soft Tissue Ablation. Kurup AN, Schmit GD, Morris JM, Atwell TD, Schmitz JJ, Weisbrod AJ, Woodrum DA, Eiken PW, Callstrom MR// Cardiovasc Intervent Radiol. 2017 Feb;40(2):166-176. doi: 10.1007/s00270-016-1487-y. Epub 2016 Nov 8. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27826789>

**Главный специалист отдела оценки
медицинских технологий**

Сасыкова А.А.

Начальник отдела ОМТ и КП

Гайтова К.К.

**Руководитель центра рациональной
клинической практики**

Костюк А.В.