



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-242 от 11 июня 2018 г.

1 из 7

Отчет оценки медицинской технологии (Краткий обзор)

На основании запроса Рабочего органа по вопросам направления граждан РК на лечение за рубеж (исх № 184 от 05.06.2018), во исполнение Протокольного поручения экспертной комиссии по направлению граждан РК на лечение за рубеж и в отечественные медицинские организации с привлечением иностранных специалистов за счет бюджетных средств от 1 июня 2018 года №8 по председательством директора ДОМП МЗ РК Ахметназаровой Л.М. настоящим произведен краткий обзор доказательств об эффективности и безопасности имплантации слуховых стволовомозговых имплантатов пациентам с глухотой невральной этиологии.

Объект экспертизы: клиническая эффективность и безопасность слуховых стволовомозговых имплантатов.

Критерии экспертизы: клиническая эффективность и безопасность слуховых стволовомозговых имплантатов при лечении глухоты невральной этиологии.

Введение:

В течение последних 25 лет варианты сохранения или восстановления потери слуха у пациентов с глухотой невральной этиологии значительно расширились. Первоначально имплантат слухового ствола (ABI) был разработан для пациентов с глухотой в результате нейрофиброматоза 2-го типа. Показания к имплантации ABI в последнее время распространяются на детей с врожденной глухотой, которые не являются подходящими кандидатами для кохлеарной имплантации (КИ).

В настоящее время педиатрическая хирургия ABI ограничена несколькими центрами во всем мире с достаточным нейрологическим, нейрохирургическим, и аудиологическим потенциалом.

Дети с отсутствием слуха не подходящие для проведения КИ могут получить выгоду от ABI так как:

- ABI обходит маленькую или отсутствующую улитку или кохлеарный нерв и обеспечивает значительную стимуляцию кохлеарного ядра и восходящего слухового пути
- ABI у большинства пациентов способна обеспечить детекцию звука и помочь в невербальной коммуникации.
- У некоторых пациентов ABI позволяет обеспечить слуховые подсказки и способствовать развитию устной речи.¹²

¹ Colletti V. Auditory outcomes in tumor vs nontumor patients fitted with auditory brainstem implants. Adv Otorhinolaryngol. 2006;64:167-185.



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-242 от 11 июня 2018 г.

2 из 7

Отчет оценки медицинской технологии (Краткий обзор)

Показания для проведения имплантации ABI:

- Билатеральная кохлеарная аплазия
- Билатеральная аплазия/гипоплазия кохлеарного нерва
- Травмы или рубцевание внутреннего уха или слухового нерва, вторичные вследствие менингита, травмы или опухоли

Было подсчитано, что лишь 2,1% детей с глубокой нейросенсорной потерей слуха имеют абсолютные показания к проведению имплантации ABI.³

Согласно NICE (Великобритания) показанием к проведению имплантации ABI являются:

- Тотальное билатеральное отсутствие слуха вследствие повреждения вестибулокохлеарного нерва вследствие травмы или хирургического вмешательства.
- Повреждение вестибулокохлеарного нерва, у которых не удалось восстановить слух другими вмешательствами и КИ.⁴

Клиническая эффективность.

Поиск доказательности применения данной технологии проводился в базах MEDLINE, PubMed, Кокрановской библиотеки (The Cochrane Library), а также на сайте NICE (Великобритания).

Ключевые слова (Key words): "auditory brain stem implants"[MeSH Terms] OR ("auditory"[All Fields] AND "brain"[All Fields] AND "stem"[All Fields] AND "implants"[All Fields]) OR "auditory brain stem implants"[All Fields] OR ("auditory"[All Fields] AND "brainstem"[All Fields] AND "implant"[All Fields]) OR "auditory brainstem implant"[All Fields])

Клиническая эффективность и безопасность

Проспективные данные по педиатрическим пациентам с ABI отсутствуют. Найденные публикации описывают только ретроспективные случаи – исследования и не описывают долгосрочное наблюдение. Уровень качества доказательств включенных в обзоры ниже среднего. Количество включенных в исследования пациентов небольшое. Оценка эффективности вмешательства в

² Colletti V, Carner M, Miorelli V, et al. Auditory brainstem implant (ABI): new frontiers in adults and children. Otolaryngol Head Neck Surg. 2005;133:126-138.

³ Kaplan AB, Kozin ED, Puram SV, et al. Auditory Brainstem Implant Candidacy in the United States in Children 0-17 Years Old. International journal of pediatric otorhinolaryngology. 2015;79(3):310-315.

doi:10.1016/j.ijporl.2014.11.023.

⁴ <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg108/chapter/2-The-procedure>



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-242 от 11 июня 2018 г.

3 из 7

Отчет оценки медицинской технологии (Краткий обзор)

найденных исследованиях проводилась с использованием субъективных тестов (CAP, MAIS/IT-MAIS).

Согласно NICE (Великобритания) доказательства эффективности вмешательства ограничены описанием серий случаев. Согласно их данным добиться некоторого улучшения слуха удается в 85-94% случаев. Тем не менее, NICE считает, что результаты имплантации ABI непредсказуемы. Что касается безопасности сообщается, что в 3% случаев возможна ликворея, в 2% - менингит, и в 2% - легочная эмболия. Кроме того, возможны такие осложнения как смерть, повреждение черепных нервов, интракраниальная гематома/инсульт, инфицирование импланта. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg108/chapter/2-The-procedure>

Был найден систематический обзор эффективности ABI у пациентов с глухотой неопухолевой этиологии, включивший в себя 21 исследование с общим количеством пациентов – 172 ребенка, опубликованный в 2015 году. Согласно обзору, аудиометрические исходы у детей с глухотой нераковой этиологии после имплантации ABI со временем улучшаются, так по их данным через 5 лет после вмешательства почти 50% пациентов достигли 4-ой категории и выше по CAP (см. Приложение), медианная CAP достигла плато после 24 месяцев использования ABI. После стратификации пациентов с сопутствующими патологиями были получены данные что ни один ребенок с задокументированной сопутствующей патологией не достиг категории CAP выше 4-ой. Авторы отмечают, что не было выявлено связи между возрастом и достигнутой категорией CAP. Что касается безопасности, авторы отмечают, что согласно их исследованию у 20,8% педиатрических пациентов после имплантации ABI встречались серьезные осложнения (в том числе ликворея), малые осложнения встречались у 10% пациентов. Частота осложнений после имплантации ABI превышает таковую при КИ. Наиболее часто встречающееся осложнение у пациентов после имплантации ABI – ликворея (до 8,5% случаев) и средний/транзиторный отек мозжечка или контузия (9,2%). Среди возможных побочных эффектов авторы перечисляют стимуляцию 8 и 9 го черепных нервов, головокружение. Авторы пришли к выводу, что имплантация ABI у детей с глухотой нераковой этиологии относительно безопасное вмешательство, тем не менее профиль безопасности уступает таковому при проведении КИ. Также авторами отмечается необходимость стандартизации подходов к тестированию слуха и описания клинических исследований.⁵

⁵ Noij KS, Kozin ED, Sethi R, Shah PV, Kaplan AB, Herrmann B, Remenschneider A, Lee DJ. Systematic Review of Nontumor Pediatric Auditory Brainstem Implant Outcomes. Otolaryngol Head Neck Surg. 2015 Nov;153(5):739-50. doi: 10.1177/0194599815596929. Epub 2015 Jul 30. Review. PubMed PMID: 26227469.



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-242 от 11 июня 2018 г.

4 из 7

Отчет оценки медицинской технологии (Краткий обзор)

Был найден систематический обзор эффективности различных методик сохранения/восстановления слуха у пациентов с нейрофиброматозом 2го типа согласно которому эффективность ABI в отношении реабилитации слуха у пациентов с нефункционирующим кохлеарным нервом сильно ограничена⁶. По мнению авторов, существует ряд факторов, которые могут влиять на слуховые исходы у пациентов с ABI, такие как количество активных электродов, выбор устройства, положение во время операции (предполагается, что полусидячее положение, обеспечивает лучшие результаты), продолжительность глухоты до имплантации, качество интраоперационной и постоперационной EABR и ABI стимуляции. Тем не менее, отмечается, что доказательства очень противоречивы. Авторы полагают, что по возможности следует проводить кохлеарную имплантацию, а не ABI, поскольку это дает значительно лучшие результаты улучшения слуха.

Согласно Консенсусу мнений специалистов в области нейроотологии, опубликованном в 2016 году ABI является одним из способов стимуляции слуха у детей с серьезными пороками развития уха с отсутствием связей между внутренним ухом и стволом мозга. Долгосрочные аудиологические результаты показывают, что ABI имеет некоторую эффективность в восстановлении слуха и развитии речи, однако в целом достичь результатов КИ не получается. Так, по данным авторов, ABI позволяет улучшить среднее значение чистого тона до 30 - 60 дБ HL у большинства пациентов. Отмечается также, что очень важен возраст пациентов, в идеале вмешательство должно быть проведено в возрасте 1-1.5 лет, но не позднее достижения 2-хлетнего возраста. В случаях, когда не удается достигнуть результатов при проведении КИ и пациент нуждается в дополнительном проведении ABI, временной интервал между этими двумя вмешательствами должен быть минимизирован с целью достижения лучшего эффекта. В отношении речевого развития отмечается, что успех зависит от интенсивности слуховой реабилитации и поддержки семьи. Авторы пришли к мнению, что у данной популяции пациентов имеет смысл использование, как речевой коммуникации, так и языка жестов. Касательно безопасности вмешательства авторами отмечается, что при условии проведения вмешательства в центрах с опытом проведения КИ и нейроотологических операций потенциальные осложнения вмешательства у детей достаточно редки. Осложнения после ABI обычно встречаются у пациентов с нейрофиброматозом

⁶ Lloyd SKW, King AT, Rutherford SA, Hammerbeck-Ward CL, Freeman SRM, Mawman DJ, O'Driscoll M, Evans DG. Hearing optimisation in neurofibromatosis type 2: A systematic review. Clin Otolaryngol. 2017 Dec;42(6):1329-1337. doi: 10.1111/coa.12882. Epub 2017 Apr 26. PubMed PMID: 28371358.



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-242 от 11 июня 2018 г.

5 из 7

Отчет оценки медицинской технологии (Краткий обзор)

2го типа и связаны больше с основным заболеванием. Тем не менее, может потребоваться повторное хирургическое вмешательство в случаях неисправность устройства или его миграции, сопряженное со сложностями и осложнениями, в связи, с чем необходимо стараться избегать ситуаций, когда оно может потребоваться⁷

Экономическая эффективность

Выводы и заключение.

В соответствии с системой GRADE качество найденных доказательств низкое, а доказательства слабые. Очень мало перспективных исследований и очень ограниченных сравнительных исследований. Существует большое разнообразие способов получения результатов и в некоторых документах отсутствуют данные, которые были бы полезными для представления.

Необходимы дальнейшие хорошо продуманные проспективные, сравнительные мультицентровые исследования с более крупными когортами пациентов.

На основании проведенного обзора можно сформулировать следующие рекомендации и заключения:

- Вмешательство должно проводиться в центрах с предшествующим опытом в проведении КИ и нейроотологических операций.
- Вмешательство должно быть проведено в возрасте до 2 лет, по возможности в возрасте 1-1,5 лет. В случаях, когда не удается достигнуть результатов при проведении КИ и пациент нуждается в дополнительном проведении ABI, временной интервал между этими двумя вмешательствами должен быть минимизирован с целью достижения лучшего эффекта.
- Имплантация ABI относительно безопасная технология, тем не менее, существует риск развития хирургических осложнений.
- В связи с высокими нейрохирургическими рисками вмешательство следует проводить у соматически здоровых пациентов
- Результаты эффективности по слуховым исходам после имплантации ABI ниже, чем после КИ в связи, с чем имплантацию ABI следует проводить только тем детям, которые не подходят для проведения КИ (около 2% детей с

⁷ Sennaroğlu L, Colletti V, Lenarz T, Manrique M, Laszig R, Rask-Andersen H, Göksu N, Offeciers E, Saeed S, Behr R, Bayazit Y, Casselman J, Freeman S, Kileny P, Lee DJ, Shannon RV, Kameswaran M, Hagr A, Zarowski A, Schwartz MS, Bilginer B, Kishore A, Sennaroğlu G, Yücel E, Sarac S, Ataş A, Colletti L, O'Driscoll M, Moon IS, Gärtner L, Huarte A, Nyberg G, Mocan BÖ, Atay G, Bajin MD, Çınar BÇ, Batuk MÖ, Yaralı M, Aydınıl FE, Aslan F, Kirazlı MC, Özkan HB, Hans JM, Kosaner J, Polak M. Consensus statement: Long-term results of ABI in children with complex inner ear malformations and decision making between CI and ABI. Cochlear Implants Int. 2016 Jul;17(4):163-171. Epub 2016 Jul 21. PubMed PMID: 27442073.



**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

№-242 от 11 июня 2018 г.

6 из 7

Отчет оценки медицинской технологии (Краткий обзор)

глубокой нейросенсорной потерей слуха имеют абсолютные показания к проведению имплантации ABI).

➤ В долгосрочной перспективе успех вмешательства зависит от реабилитации. У пациентов после имплантации ABI имеет смысл использования, как речевой коммуникации, так и языка жестов.

Конфликт интересов: у авторов отчета отсутствует.

**Начальник отдела оценки
медицинских технологий**

Гайтова К.К.

**Руководитель Центра
Рационального использования
лекарственных средств
и медицинских технологий**

Табаров А.Б.



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-242 от 11 июня 2018 г.

7 из 7

Отчет оценки медицинской технологии (Краткий обзор)

Приложение

Категории Categories of Auditory Performance:

0 = Отсутствие осведомленности об окружающих звуках

1 = Осознание окружающих звуков

2 = Реакция на речевые звуки

3 = Идентификация звуков окружающей среды

4 = Различение речевых звуков

5 = Понимание общих фраз без чтения по губам

6 = Понимание разговора без чтения по губам

7 = Использование телефона с известным собеседником⁸

⁸ Archbold S, Lutman M, Marshall D. Categories of Auditory Performance. Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl. 1995;166:312-314.