



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-176 от 30августа
2016 года*

1 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

На основании заявки РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней» (далее – Заявитель) №40-525 от 01.07.2016г., настоящим произведена экспертиза медицинской технологии «Капсульная видеоэндоскопия» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения.

Объект экспертизы: новый метод лечения «Капсульная видеоэндоскопия», предложенный Заявителем для применения на территории РК.

Заявителем были представлены следующие материалы:

- 1) заявка – 3 стр.
- 2) дополнительная информация к заявке – 12 стр.
- 3) рецензия – 3 стр.

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

Критерии экспертизы: клиническая эффективность и безопасность медицинской технологии.

Содержательная часть:

За 50 лет, прошедших с момента изобретения гибкой оптоволоконной эндоскопии, эндоскопия стала незаменимым инструментом диагностики широкого спектра желудочно-кишечных заболеваний [1]. Именно эндоскопия позволила осуществить непосредственную визуализацию большей части слизистой оболочки (СО) пищеварительной системы. Основным недостатком традиционных эндоскопических процедур является их ограниченная возможность в исследовании СО тонкой кишки (далее – ТК), глубокие отделы которых расположены вне пределов досягаемости современных эндоскопов.

Сложности в диагностике заболеваний ТК обусловлены труднодоступностью данных отделов пищеварительного тракта для методов инструментальной диагностики, малой протяженностью имеющих изменений, отсутствием специфической симптоматики, низкой информативностью применяемых на сегодняшний день методов диагностики.

Длительное время единственным методом обследования ТК оставалось ее рентгенологическое контрастное исследование с сульфатом бария, которое в полной мере не могло удовлетворить клиницистов, несмотря на то, что рентгенологическое исследование способно обнаружить стриктуры и опухолевые поражения тонкой кишки, его чувствительность в диагностике кровотечений составляла не более 5%. рентгенологически невозможно получить детальное



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-176 от 30августа
2016 года*

2 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

изображение слизистой оболочки, особенно плоских сосудистых поражений (ангиодисплазий), которые являются одной из наиболее частых причин «скрытых» кровотечений из органов желудочно-кишечного тракта (далее – ЖКТ) [2]. Возможности других методов лучевой диагностики (компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии) также ограничены в предоставлении полной информации о состоянии стенки ТК.

Применение высокой клизмы — энтероклизиса — более информативно при выявлении опухолевых процессов, локализующихся в ТК, однако не дает достаточной информации в начальных стадиях заболевания, при поверхностных поражениях слизистой и диагностике источника кровотечения [3, 4, 5, 6].

Новым методом диагностики заболеваний ТК стала капсульная эндоскопия. Это техническое новшество было продуктом активного технического и научного взаимодействия J. Gavriel, G. Iddan и P. Swain, которые начали разработку беспроводной эндовидеосистемы и принципов передачи видеоизображения в 1988 г. Метод начал разрабатываться израильской фирмой Given Imaging с 1998 года. В октябре 1999 г. P. Swain впервые провел испытание эндоскопической видеокапсулы *in vivo* на себе.

В 2000 г. G. Iddan и соавт. в журнале "Nature" опубликовали статью, посвященную принципиально новой методике исследования пищеварительного тракта — "беспроводной" капсульной видеоскопии (далее – КВЭ), в ней описывались технические принципы и возможности капсульной эндоскопии для визуализации "глубоких" отделов пищеварительного тракта. В том же 2000 г. журнал "Gastrointestinal Endoscopy" опубликовал статью "Wireless endoscopy", написанную F. Gong и соавт. и отражавшую медицинские аспекты этой разработки. Со временем КВЭ заняла лидирующее место в диагностике заболеваний пищевода, желудка, ТК и значительной части толстого кишечника.

С момента официального выпуска КВЭ в 2001 году, прошло почти 15 лет, и КВЭ произвела революцию в диагностике и лечении различных болезней ТК.

Капсула весит меньше, чем 4 г, размер около 11 мм в диаметре и 26 мм в длину. Капсула изготавливается из биосовместимой пластмассы, устойчивой к кислой среде. Капсула содержит короткую фокусную линзу и миниатюрную видеокамеру. ЖКТ освещается белым светом светодиодов. Капсула питается от двух безртутных батарей с продолжительностью 8-12 ч. В течение этого времени производится более 5000 снимков, со скоростью 2-6 кадров в секунду. Возможности КВЭ: поле зрения 156-170 °, высокое разрешение и четкость с минимальным размером обнаружения 0,07 мм, увеличение 1: 8.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата
№-176 от 30 августа
2016 года

Страница
3 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

В настоящее время существуют три основные компании, выпускающие КВЭ и получившие одобрение FDA. PillCam ® SB 3, EndoCapsule, MiroCam ®. Производителями данных капсул являются Израиль, США, Южная Корея. Стоимость данных капсул 500 \$. Функциональные возможности и габариты у всех практически одинаковые. Вместе с этим, китайская компания Jianshan разработала капсулу OMOM. Данная капсула не прошла одобрение FDA, однако она была одобрена Государственным комитетом пищевых продуктов и медикаментов Китайской Народной Республики в марте 2004 года и с тех пор используется в Китае, Юго - Восточной Азии и некоторых европейских странах. Стоимость данной капсулы составляет 250 \$.

Описание нового метода (техника операции):

1. Предварительная подготовка кишечника.
2. Инициализации приемника (чтобы изображения, передаваемые капсулой, сохранялись на его жестком диске).
3. Установка датчиков (для того чтобы получать изображения и устанавливать локализацию интересующих элементов, датчики размещают по всей брюшной полости в определенном порядке).
4. После того как датчики установлены, их подключают с помощью коннектора к приемнику.
5. Проглатывание капсулы (пациент проглатывает капсулу в положении сидя, запивая водой с симетиконом. У стационарных больных может быть нарушена эвакуация из желудка, что может привести к тому, что за время, отведенное на исследование, капсула не достигнет слепой кишки. Время опорожнения желудка можно уменьшить за счет приема прокинетики или расположив пациента на правом боку).

Продолжительность исследования, как правило, составляет 8-12 ч. В течении дня рекомендуется сохранять некоторую физическую активность, чтобы ускорить прохождение капсулы через кишечник и визуализировать слепую кишку. После окончания исследования врач снимает установленное оборудование и переписывает изображения в компьютер. Капсула выводится естественным путем.

2. Показания к применению технологии:

- неясные желудочно-кишечные кровотечения



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-176 от 30 августа
2016 года

4 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

- боли в животе неясного генеза при нормальных результатах гастро- и колоноскопии
- железодефицитная анемия неустановленного генеза
- энтериты
- НПВП-энтеропатия
- болезнь Крона
- опухоли и полипы тонкой кишки
- целиакия
- наследственные полипозные синдромы (синдром Пейтца-Егерса).

3. Противопоказания к использованию:

Абсолютные:

- Стриктуры кишечника после операций
- Установленный стеноз или обструкция кишечника
- Выраженные нарушения моторики псевдообструкции
- Необходимость проведения МРТ
- Возраст до 2 лет

Относительные:

- Дисфагия
- Беременность
- Наличие имплантируемого кардиостимулятора или дефибриллятора
- Пациенты с высоким риском осложнений

4. Осложнения

- Задержка капсулы в кишке;
- Аспирация капсулы в дыхательные пути.

Альтернативные методы лечения:

1. Эзофагогастродуоденоскопия
2. Колоноскопия
3. Пассаж взвеси Бария
4. Тотальная фиброколоноскопия
5. Тотальная видеоколоноскопия
6. МРТ
7. КТ



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата
№-176 от 30 августа
2016 года

Страница
5 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Поиск данных проводился в базе данных PubMed, CRD, Cochrane др. Поиск был проведен по ключевым словам: «капсульная эндоскопия», «беспроводная капсульная эндоскопия», «капсульная энтероскопия», «видео эндоскопия», «капсульная видеоэндоскопия», «болезнь Крона», «диагностика болезни Крона», «подвздошная кишка», «затраты на болезнь Крона», «анализ затраты-эффективность», «capsule endoscopy», «wireless capsule endoscopy», «capsule enteroscopy», «video endoscopy», «video capsule endoscopy», «Crohn's disease», «Crohn's disease diagnosis», «ileum endoscopy», «Crohn's disease costs», «cost-benefit analysis».

Клиническая эффективность и безопасность

R. Marmo, G. Rotondano, R. Piscopo, M. A. Bianco, L. Cipolletta провели мета-анализ по сравнению КВЭ с другими методами исследования при заболеваниях ТК. В данный мета-анализ были включены 17 исследований (526 пациентов) разница в установлении диагноза между КВЭ и другими методами диагностики составила 41% (95% ДИ 35.6-45.9), для желудочно-кишечных кровотечений (далее – ЖКК) 37% (95% ДИ 29.6-44.1) и 45% (95% ДИ 30.9-58.0) для болезни Крона (далее – БК). Побочные явления были зарегистрированы у 29 пациентов (6%). Задержка капсулы наблюдалась чаще у пациентов с БК (3% против 1%, или 4,37). В выводах авторы отмечают что КВЭ диагностический более ценная нежели энтероскопия, либо радиологические методы в диагностике заболеваний подвздошной кишки. КВЭ безопасный метод, однако у пациентов с подозрением либо с установленным диагнозом БК перед КВЭ необходимо проведение рентген исследования для исключения стриктур.
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2036.2005.02625.x/full> [7].

Dionisio P.M., Gurudu S.R., Leighton J.A., Leontiadis G.I., Fleischer D.E., Hara A.K., Neigh R.I., Shiff A.D., Sharma V.K. провели мета-анализ диагностической ценности различных методов диагностики при БК. Были проанализированы следующие методы: КВЭ, колоноскопия с илеоскопией, радиография, компьютерная томография энтерография (КТЭ), магнитно-резонансная энтерография (МРЭ). Мета-анализ включает в себя 12 исследований (n = 428) где сравнивалась КВЭ с радиографией, 8 исследований (n = 236) по сравнению КВЭ с колоноскопией плюс илеоскопия, 4 исследования (n = 119) КВЭ с компьютерной томографией энтерографией, два исследования (n = 102) КВЭ с энтероскопией с давлением, 4 исследования (n = 123) КВЭ с магнитно-резонансной энтерографией.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-176 от 30августа
2016 года

6 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

При сравнении диагностическая значимость КВЭ с радиографией С: 52 против 16% ($P < 0,0001$, 95% ДИ = 16-48%), КВЭ с КТЭ: 68 против 21% ($P < 0,00001$, 95% ДИ = 31-63%), и КВЭ по сравнению с колоноскопией плюс илеоскопия: 47 против 25% ($P = 0,009$, 95% ДИ = 5-39%). Статистически значимые результаты для КВЭ против альтернативной диагностической метода исследования с установленным диагнозом были при сравнении КВЭ с энтероскопией с давлением: 66 против 9% ($P < 0,00001$, 95% ДИ = 43-71%), КВЭ с радиографией: 71 против 36% ($P < 0,00001$, 95% ДИ = 22-54%), а также в КВЭ против КТЭ: 71 против 39% ($P =$ или $< 0,0001$, 95% ДИ = 16-47%). В выводах авторы отмечают что КВЭ превосходит радиографию, КТЭ, колоноскопию с илеоскопией при исследовании пациентов с подозрением на БК. Так же КВЭ является более эффективным диагностическим инструментом, при установленном диагнозе БК по сравнению радиографией, КТЭ, энтероскопией с давлением. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20029412> [8].

Liao Z., Gao R., Xu C., Li Z.S. провели систематический обзор по КВЭ. Был проведен поиск исследований с 2000 по 2008 года. В общей сложности было рассмотрено 227 статей. Всего было проведено 22 840 процедур, самым частым показанием было ЖКК (66,0%), далее были описаны только клинические симптомы (10,6%) или подозрение на БК. Ангиодисплазия была наиболее распространенной причиной ЖКК (50,0%;). Задержка капсулы наблюдалась в среднем в 2,1% случаев.

В выводах авторы отмечают что ЖКК являются наиболее распространённым показанием к КВЭ у которой высокая скорость идентификации кровотока и быстрая выводная способность. Вместе с этим, по мнению авторов задержка капсулы связана с установленным диагнозом БК, либо подозрением на нее или в связи с новообразованиями. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20152309> [9].

Varela Lema L., Ruano-Ravina A. провели систематический обзор по эффективности и безопасности КВЭ при заболеваниях ТК. В данное исследование вошли 9 систематических обзоров и 28 оригинальных статей. Диагностическая точность КВЭ при ЖКК варьировалась от 39% до 77%, тогда как при энтероскопии данный показатель был равен 40%. Подтверждение диагноза при подозрении на БК наблюдалось в 19% до 71% случаев, тогда как при радиологических методах это достигалось лишь 0% до 37% случаев. У пациентов с подозрением на рецидив, обнаружение с этими методами составила 58% до 81% и 19% до 67%, соответственно. При КВЭ было обнаружено больше полипов при полипозе. В выводах авторы отмечают что несмотря на то что КВЭ занимает



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата
№-176 от 30 августа
2016 года

Страница
7 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

преимущественное место при диагностике ЖКК, нет достаточных доказательств того что он может быть использован в качестве диагностического теста первой линии. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18277887> [10].

Leighton J. A. и др. провели мета-анализ по использованию КВЭ при ЖКК неясного генеза и болезни Крона. В этом исследовании, КВЭ превосходил энтероскопию с давлением и рентгенографию кишечника при диагностике небольшой патологии кишечника у пациентов с ЖКК и его эффективность может быть сравнима с интраоперационной эндоскопией. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16644453> [11].

Rokkas T., Niv Y. с помощью мета-анализа определили роль КВЭ в диагностике целиакии. Два исследователя самостоятельно провели поиск и извлечение данных. В общей сложности 166 пациентов были включены в этот мета-анализ. Результаты этого исследования показывают, что КВЭ может быть разумной альтернативой методам диагностики целиакии. Авторы предполагают, что этот метод позволит расширить портфель диагностических методов, особенно у пациентов, не желающих проходить гастроскопию. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22266837> [12].

Мета-анализ оценки точности КВЭ толстой кишки в выявлении полипов прямой кишки провели Rokkas T. и др. В общей сложности в этот мета-анализ были включены 626 пациентов. Авторы делают вывод, что КВЭ является альтернативным методом проверки бессимптомных полипов. Данная диагностика может быть особенно полезна для пациентов с "неполной" колоноскопией, с противопоказаниями для обычной колоноскопии и не желающих проходить ее из-за его предполагаемого неудобства и дискомфорта. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20363421> [13].

Li X.L., Shen J.T., Li Y.P., Tang C.W., Huang L.B., Li C.C., Yu J.J., Wang Y.J., Yang Z.X. провели оценку медицинской технологии «Капсульная видеоэндоскопия при заболеваниях тонкого кишечника». В данный отчет были включены 4 отчета по ОМТ, 11 мета-анализов, 2 РКИ, 5 клинических руководств и 10 исследований по экономической эффективности. Результаты показали, что частота обнаружения заболевания КВЭ была выше, чем у многих других традиционных технологий и неблагоприятный исход (задержка капсулы) наблюдалась в 0,7% до 3,0% случаев. Комплексные результаты экономических исследований показали превосходство КЭ по сравнению с другими технологиями. В качестве первого выбора, КЭ может уменьшить потенциальные затраты,



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

№-176 от 30 августа
2016 года

Страница

8 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

особенно при использовании у амбулаторных больных.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25155766> [14].

Zhuan Liao, Rui Gao, Feng Li, Can Xu, Yi Zhou, Jin-Shan Wang, and Zhao-Shen Li провели мультицентровое исследование по применению, диагностической значимости КВЭ. В данном исследовании принимали участие 2400 пациентов, в возрасте 9-91 лет (средний возраст 49 лет), из них 1510 мужчин (62,9%). У 1232 пациентов (62,9%) было ЖКК неясного генеза, 642 (26,8%) с болью в животе и 223 (9,3%) с хронической диареей. Диагностическая значимость составила 47,7 % (1144/2400). Диагностическая значимость была выше в группе с ЖКК (64,2%). При исследовании пациентов с неясными ЖКК наиболее часто выявлялись артериовенозные мальформации (28,1%) и опухоли (18,9%). Авторы указывают на отсутствие разницы в диагностической значимости между мужчинами и женщинами с желудочно-кишечными кровотечениями. Диагностическая значимость была выше у пациентов в возрасте 60 лет и старше, чем у лиц до 60 лет (69,8% против 58,9%, $P < 0,001$).

В выводах авторы указывают КВЭ является ценным инструментом для оценки ТК с хорошей диагностической значимостью и скоростью обследования.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2880781/> [15].

Charlotte M. Höög, Lars-Åke Bark, Juan Arkani, Jacob Gorsetman, Olle Broström, and Urban Sjöqvist провели исследование по задержке капсулы и причинам неполного обследования при КВЭ. Всего было проведено 2300 процедур с 2003 по 2009 года. Общие показания для всех обследований были кровотечения ($n = 1034$, 53%), подозрение на БК ($n = 577$, 29 %), установленный диагноз БК ($n = 152$, 8%), опухоли ($n = 118$, 6%), и другие ($n = 78$, 4%). Средний возраст составил 51 лет (диапазон от 2-99 лет) и 57% составляли женщины ($n = 1117$). Диагностическая значимость составила 55%.

В общей сложности 463 (20%) обследований были неполными, а это означает, что существует отказ капсулы, так как для достижения слепой кишки нужно время (8-11 ч в зависимости от системы капсулы). Средний возраст пациентов с неполными обследованиями был 53 лет (диапазон 6-99 лет), и 53% составляли женщины.

Риск неполного обследования (анализировались для пациентов из центров 1 и 2) был выше у пациентов мужского пола с отношением шансов 1,34 (1.08-1.67, $P = 0,009$) и увеличивается с возрастом с отношением шансов 1,02 в год (1.01- 1,02, $P < 0,001$). Отношение шансов для неполного обследования был



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-176 от 30 августа
2016 года

9 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

значительно повышен у пациентов с подозрением или установленным диагнозом БК, подозрение на опухоли.

Задержка капсулы была обнаружена у 31 (1,3%) пациентов. Средний возраст составил 51 лет, а 47% составляли женщины. У 27 пациентов, капсула была удалена хирургическим путем, и у одного пациента, с помощью двухбаллонной энтероскопии. У двоих пациентов по прежнему сохраняется капсула в течение 2-х лет. У одного пациента с БК и со стриктурам капсула находилась 2,5 года, а затем спонтанно вышла. При анализе риска задержки капсулы выяснилось что он не коррелировал с полом ($P = 0,19$) или возрастом ($P = 0,14$). Самый высокий риск был обнаружен у пациентов с ранее известными диагнозом БК с отношением шансов 9,39 (3.32-26.54, $P < 0,001$) по сравнению с ЖКК. Подозрения на опухоль также связано с более высоким риском задержки капсулы.

В заключении авторы указывают что КВЭ считается безопасной процедурой, хотя обструктивные симптомы и серьезные осложнения, связанные с задержкой капсулы можно найти в большой серии пациентов.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3182761/> [16].

Cheifetz A.S., Kornbluth A.A., Legnani P., Schmelkin I., Brown A., Lichtiger S., Lewis B.S. провели ретроспективное исследование с анализом 983 процедур КВЭ у пациентов с подозрением или установленным диагнозом БК. Задержка капсулы наблюдалась в 13% случаев (95% ДИ 5,6% -28%) у пациентов с установленным диагнозом БК и только в 1,6% случаев (95% ДИ 0,2% -10%) у пациентов с подозрением на БК. Задержка капсулы может быть при непредвиденных стриктурах при БК, которое в свою очередь может потребовать дальнейшего терапевтического либо хирургического вмешательства. Пациенты и врачи должны быть осведомлены об этих потенциальных рисках при использовании КВЭ у пациентов с БК. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16848804> [17].

Fernández-Urién I и соавторы провели исследование по анализу неблагоприятных исходов при КВЭ. В данном исследовании проанализированы 5428 процедур из 12 центров с 2001 по 2012 года. Всего при КВЭ нежелательные явления наблюдались в 1,9 % случаев. 2% случаев при КВЭ ТК, 0,9% случаев для КВЭ пищевода и 0,5% для толстой кишки. При этом нежелательное явление в виде задержки капсулы наблюдалась чаще чем аспирация (1,87% против 0,003%; $p < 0,05$). Данные нежелательные последствия наблюдались чаще у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника нежели у пациентов с ЖКК неясного генеза (3,3% против 1,5%; $p < 0,05$) и у больных с сочетанием тошноты / рвоты, боли в животе и вздутием. ТК был наиболее частой локализацией задержки



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-176 от 30августа
2016 года

10 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

капсулы (88,2%). Большинство нежелательных явлений имели слабовыраженные симптомы (97%) и были устранены нехирургическим способом (64,4%). В выводах авторы указывают что побочные явления редко наблюдаются при КВЭ. При отсутствии симптомов рекомендуется нехирургическая тактика ведения пациента. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26671587> [18].

КВЭ является признанным методом для исследования ТК. FDA (США) и производитель в рекомендациях указывают не использовать КВЭ у пациентов с кардиостимуляторами или кардиодефибрилляторами. D. Bandorski, D. Stunder, R. Höltgen, R. Jakobs, M. Keuchel провели исследование где изучили применение КВЭ у пациентов с кардиостимуляторами и кардиодефибрилляторами. In vitro и in vivo не было побочных эффектов при проведении КВЭ пациентам с кардиостимуляторами и кардиодефибрилляторами. В выводах авторы указывают что КВЭ может быть использована у пациентов с кардиостимуляторами и кардиодефибрилляторами после получения информированного согласия. <https://www.thieme-connect.com/DOI/DOI?10.1055/s-0033-1335999> [19].

Adi Lahat, Uri Kopylov, Marianne M Amitai, Sandra Neuman, Nina Levhar, Doron Yablecovitch, Benjamin Avidan, Henit Yanai, Iris Dotan, Yehuda Chowers, Batya Weiss, Shomron Ben-Horin провели исследование по предпочтению пациентов с БК МРЭ или КВЭ. Исследование было проведено с 2013 по 2015 года. В данном исследовании участвовали пациенты с умеренными симптомами БК (индекс активности <220) и пациенты в состоянии ремиссии (индекс активности <150). Всего было отобрано 56 пациентов. Согласно данным в исследовании в группе МРЭ по сравнению с ВЭ наблюдалось значительно более чаще такие симптомы как: дискомфорт во время проведения процедуры, тошнота, рвота, вздутие живота и боли в животе. Вместе с этим, МРЭ воспринимается пациентами как более сложная процедура (P<0,0001). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4908937/#b11-ppa-10-1043> [20].

Экономическая эффективность

Andrew C. Meltzer, Michael J. Ward, Ian M. Gralnek, Jesse M. Pines провели исследование по экономическому анализу КВЭ при кровотечении из верхних отделов ЖКТ по сравнению с другими методами.

При условии если наблюдется низкий уровень риска КВЭ предпочтительнее (стоимость \$ 5691, 14.69 QALYs) и более экономически эффективнее, чем остальные методы, включая зондовые исследования (стоимость которых \$ 8159, 14.69 QALYs), при стратификации риска (стоимость \$ 10695, 14.69 QALYs) и учитывая все методы (стоимость \$ 22766, 14.68 QALYs). При умеренном риске,



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата
№-176 от 30августа
2016 года

Страница
11 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

КВЭ по-прежнему является предпочтительным методом (стоимость \$ 9190, 14.56 QALYs) по сравнению с назогастральной трубкой (стоимость \$ 9487, 14.58 QALYs, ICER \$ 15891) и более экономически эффективнее, чем применять, другие методы (стоимость, \$ 22584, 14.54 QALYs.)

В выводах авторы отмечают что КВЭ экономически эффективная для пациентов с кровотечением из верхних отделов ЖКТ с низким или умеренным риском. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4108573/> [21].

Rondonotti E., Soncini M., Girelli C., Villa F., Russo A., de Franchis R.; AIGO, SIED, SIGE Lombardia провели многоцентровое исследование по оценке стоимости КВЭ в стационарных и амбулаторных условиях. По данным исследования стоимость КВЭ в стационарных условиях составляет примерно € 1775,90, а в амбулаторных условиях данная процедура стоит на € 175.00-741.00 дешевле. В выводах авторы отмечают что пациентам с неясными ЖКК и анемией неясной этиологии выгоднее проводить КВЭ в амбулаторных условиях. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20399716> [22].

Jonathan A Leighton и соавторы провели экономическое моделирование стоимости КВЭ при БК. В исследовании авторы сравнивали КВЭ с рентгенографией пассажа бария для оценки ТК при подозрении на БК. Все пациенты с подозрением на БК первоначально проходили колоноскопию с последующим проведением рентгенографией пассажа бария или КВЭ. При лечении и обследовании пациента применяя КВЭ, стоимость одного случая будет равна \$ 4641 , тогда как при пассаже бария \$ 4626 (КВЭ на 15 \$ дороже). Далее было проведено моделирование по методу Монте-Карло с участием 10 000 пациентов, прошедших обследование с подозрением на БК. Результаты моделирования по методу Монте - Карло практически идентичны (\$ 4604 для пассажа бария, против \$ 4601 для КВЭ)

Далее был проведен анализ чувствительности метода исследования. КВЭ оказался более чувствительным методом диагностики болезни Крона по сравнению с пассажем бария. (95,1% против 87,2%). В выводах авторы отмечают что КВЭ является ценным инструментом в ранней диагностике БК, вместе с этим применение КВЭ позволит снизить затраты на здравоохранения. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2789221/> [23].

Стоимость самой капсулы в зависимости от производителя варьируется от 250 до 500\$.

По данным Заявителя ориентировочная стоимость проведения данного метода исследования для одного пациента составляет 315 000 тенге.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-176 от 30 августа
2016 года

12 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Условия, требования и возможности для проведения новой технологии в РК

РГП «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней» был представлен перечень необходимого оборудования для проведения капсульной видеоэндоскопии. В представленном перечне перечислены необходимые для применения предлагаемой технологии ИМН с №№ о государственной регистрации: капсула, записывающего устройства и датчиков которые были указаны в Заявке.

«Заявителем» указано об имеющемся отделении эндоскопии и интервенционной гастроэнтерологии, а также о наличии врачей, имеющих квалификацию по специальностям «Эндоскопия», «Капсульная видеоэндоскопия» и имеющих знания, навыки и опыт проведения эндоскопических исследований. Так же представлено положительное решение локально-этической комиссии по вопросам этики. Вместе с этим, в перечне необходимых документов представлены внешняя (Таненова Л.К., д.м.н., заведующая отделением гепатогастроэнтерологии) и внутренняя рецензии (Нерсесов А.В., д.м.н., заведующий кафедрой гастроэнтерологии, гепатологии, курсом эндоскопии, руководитель отдела гастроэнтерологии и гепатологии) с положительным отзыве о технологии.

Выводы:

- 1) Капсульная видеоэндоскопия является изученным и активно применяемым методом при диагностике заболеваний ТК.
- 2) По данным различных авторов, данный метод исследования является безопасным, однако имеется вероятность развития осложнений данной манипуляции (задержка капсулы, аспирация капсулы в дыхательные пути).
- 3) По данным различных авторов, данный метод исследования является экономически эффективным.

Преимущества медицинской технологии

- 1) Неинвазивность, атравматичность, проведение исследования без анестезиологического обеспечения, легкая переносимость исследуемыми, отсутствие вредных воздействий на организм человека
- 2) Видеокапсула однократная, что исключает инфицирование пациента
- 3) Не требует длительной госпитализации
- 4) Возможность обследования всех отделов тонкой кишки

Недостатки медицинской технологии



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

№-176 от 30 августа
2016 года

Страница

13 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

- 1) Видеоканула рассчитана на одно исследование, повторное ее использование невозможно;
- 2) Отсутствие возможности получения биопсийного материала;
- 3) Отсутствие четкой локализации;
- 4) Невозможность получения терапевтической эндоскопии;
- 5) Возможность получения ложноположительных и ложноотрицательных результатов;
- 6) Отдаленные осложнения данного исследования не описаны в литературе.

Заключение:

В настоящее время мировым медицинским сообществом накоплен большой клинический опыт проведения капсульной видеоэндоскопии. Данная технология имеет уровень доказательности «А», что связано с большим количеством пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

Таким образом, медицинская технология «Капсульная видеоэндоскопия» является новым для Республики Казахстан, эффективным и безопасным методом и рекомендуется для рассмотрения Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

Конфликт интересов отсутствует.

Список использованных источников:

1. Щербаков П.Л. Успехи эндоскопии в диагностике и лечении болезней тонкой кишки. Терапевтический архив 2013; 2: 93-95.
2. Gay G. J. Enteroscopy in small intestinal inflammatory diseases / G. J. Gay, J. S. Delmotte // Gastrointest Endosc Clin N Am. – 1999 Jan. – Vol. 9, N 1. – P. 115–123.
3. Парфенов А.И. Энтерология. М: Триада-Х 2002; 178.
4. Bloom P.D., Rosenberg M.D., Klein S.D. et al. Wireless capsule endoscopy is more informative than ileoscopy and SBFT for the evaluation of the small intestine in patients with known or suspected Crohn's disease. Gastroenterology 2003; 124: 4 (Suppl 1): A203 (abstract).



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

Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата
№-176 от 30 августа
2016 года

Страница
14 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

5. Costamagna G. et al. A prospective trial comparing small bowel radiographs and video capsule endoscopy for suspected small bowel disease. *Gastroenterology* 2002; 123: 999—1005.

6. Ell C. et al. The first prospective controlled trial comparing wireless capsule endoscopy with push enteroscopy in chronic gastrointestinal bleeding. *Endoscopy* 2002; 34: 685—689.

7. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2036.2005.02625.x/full>

8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20029412>

9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20152309>

10. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18277887>

11. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16644453>

12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22266837>

13. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20363421>

14. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25155766>

15. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2880781/>

16. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3182761/>

17. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16848804>

18. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26671587>

19. <https://www.thieme-connect.com/DOI/DOI?10.1055/s-0033-1335999>

20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4908937/#b11-ppa-10-1043>

21. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4108573/>

22. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20399716>

23. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2789221/>

Эксперт по оценке
медицинских технологий

Гизатуллина А.М.

Главный специалист ОМТ и КП

Мауенова Д.К.

Начальник отдела ОМТ и КП

Ташпагамбетова Н.А.

И.о. руководителя ЦСЗ

Нургалиева Ж.Т.