



*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

*№-143 от 10
июля 2016г.*

1 из 7

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

На основании заявки АО «Казахский ордена «Знак Почета» Научно-исследовательский институт глазных болезней» (далее – Заявитель) произведена экспертиза медицинской технологии «Микроинвазивная эндовитреальная хирургия при ретинопатии недоношенных» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода диагностики.

Объект экспертизы: новый метод лечения «Микроинвазивная эндовитреальная хирургия при ретинопатии недоношенных», предложенный Заявителем для применения на территории Республики Казахстан на 20 страницах.

Заявителем также были представлены следующие материалы:

- 1) Заявка на применение нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации – 3 стр.
- 2) Стандартизированная операционная процедура – 9 стр.
- 3) Информация о положительных результатах клинических исследований – 6 стр.
- 4) Рецензии профильных специалистов – 2 стр.

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

Критерии экспертизы: клиническая эффективность и безопасность новой технологии.

Содержательная часть:

Ретинопатия недоношенных (РН) – тяжелое вазопротрофиеративное заболевание глаз, обусловленное особенностями развивающейся сосудистой системы сетчатки недоношенных детей. РН занимает ведущее место среди причин детской слепоты и слабовидения во всем мире.

У доношенного новорожденного ребенка сетчатка глаза сформирована полностью, а у недоношенного малыша кровеносные сосуды сетчатки не полностью завершают рост, образуют (ишемическую или аваскулярную) зону, и чем больше срок недоношенности, тем выше степень недоразвития сосудов. Заболевание обычно поражает оба глаза, но есть случаи поражения одного глаза.¹



**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

№-143 от 10
июля 2016г.

2 из 7

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

Несмотря на многочисленные исследования причины возникновения, прогрессирования и самопроизвольного регрессирования РН остаются до конца не изученными. Исследования естественного течения заболевания доказывают многофакторность РН, частота и тяжесть которого зависят от множества перинатальных факторов риска. Общеизвестными факторами риска развития РН считаются низкая масса тела и малый гестационный возраст на момент рождения.

В настоящее время наиболее распространенным методом лечения активной РН является лазерная коагуляция бессосудистой сетчатки. Несмотря на высокую эффективность лазерной коагуляции сетчатки в лечении РН, прогрессирование заболевания после ее выполнения обнаруживается до 40% случаев, что обуславливает необходимость проведения витреальной хирургии для предотвращения неблагоприятных функциональных и анатомических исходов.²

Разработка и внедрение в эндовитреальную хирургию микрохирургической техники с использованием системы 25-27 G, позволяют расширить возможности ее использования и при тяжелых формах РН.

Микроинвазивная эндовитреальная хирургия при ретинопатии недоношенных – микрохирургическая техника с использованием системы 25-27G, характеризуется малой травматичностью и высокой эффективностью.

Технология требует высокого уровня подготовки медицинского персонала.

Перечень врачей: офтальмологи высшей категории.

Требования к специалистам: врач-офтальмохирург, высшая квалификационная категория. Специализации: «Микрохирургия глаза»; «Аномалии развития и патология сетчатки. Ретинопатия недоношенных. Лазерная и витреоретинальная хирургия»; «Витреоретинальная хирургия. Современные методы лечения заболеваний органа зрения, сопровождающиеся неоваскуляризацией»; «Ретинопатия недоношенных».

Микроинвазивная эндовитреальная хирургия при ретинопатии недоношенных – малотравматичный метод, позволяющий удалить стекловидное тело, исключить стимул для роста новообразованных сосудов,



*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

*№-143 от 10
июля 2016г.*

3 из 7

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

уменьшить тракционное воздействие со стороны фиброваскулярной ткани, достичь прилегания сетчатки.

Микроинвазивная эндовитреальная хирургия при ретинопатии недоношенных - микрохирургическая техника с использованием системы 25-27 G, позволяющая предотвратить неблагоприятные функциональные и анатомические результаты при РН.

В зависимости от состояния глаза проводится:

- витрэктомия с/без ленсэктомией, мембранопилингом, швартэктомией, швартотомией, эндолазеркоагуляцией сетчатки;
- витрэктомия с реконструкция передней камеры в сочетании с ультразвуковой факоэмульсификацией катаракты с/без имплантацией ИОЛ.
- реконструкция передней камеры в сочетании с передней витрэктомией с/без имплантации ИОЛ.

Возможно консервативное лечение.³

Названия нозологий к проведению микроинвазивной эндовитреальной хирургии при ретинопатии недоношенных:

Ретинопатия недоношенных (активная, рубцовая) H35.2

Противопоказания к использованию:

Относительные:

- свежий тотальный, субтотальный гемофтальм

Абсолютные:

- противопоказания к проведению анестезиологического пособия по соматическому состоянию

Техника операции. Хирургическое вмешательство проводится под аппаратно-масочным наркозом (севофлуран с кислородо-воздушной смесью) с использованием ларингеальной маски.

В зависимости от состояния глаза проводится факоэмульсификация катаракты с/без имплантации ИОЛ.

В ниже-височном, выше-височном и выше-носовом квадрантах проводится склеротомия с использованием троакаров системы 25-27G. Подшивается канюля для подачи жидкости. В зависимости от состояния глаза проводится ленсэктомия. Витрэктомия проводится в зависимости от состояния глазного дна, последовательно устраняя витреоретинальные



*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

*№-143 от 10
июля 2016г.*

4 из 7

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

тракции, идущие от демаркационного вала к хрусталику, от вала к плоской части цилиарного тела, круговые тракции, идущие вдоль вала, с освобождением его от фиброваскулярной ткани, удаление задних кортикальных слоев стекловидного тела в макулярной области. Необходимо максимально дифференцировать фиброваскулярную ткань и удалить ее, проводится диатермокоагуляция новообразованных сосудов. Проводится обмен сред «воздух-жидкость», в среде «воздух» удаляются остатки задних кортикальных слоев, идущие вдоль вала и на крайней периферии, убираются остатки жидкости в области ДЗН. В среде «воздух» при необходимости проводится дополнительная лазеркоагуляция сетчатки.

Клиническая эффективность и безопасность:

Анализ клинической эффективности метода проводился на основе поиска и отбора соответствующих публикаций в Базе данных MEDLINE и TripdataBase. Поиск публикаций проводился по следующим поисковым запросам: «endovitrealsurgery for retinopathy». Ограничения на давность публикации выставлялись, при ограничении поиска публикациями 5-летней давности и были найдены следующие исследования:

1. Как новая технология в витреоретинальной хирургии развивать выполнение миниинвазивных процедур стало возможным у детей с глазными заболеваниями, связанными с катарактой, ретинопатией у недоношенных, ретинобластома сетчатки различной этиологии, а также для профилактики пролиферативного синдрома.

Анализ эндовитреальных хирургических процедур у детей позволяет оценить преимущества каждого метода, помогает найти новые методы, направленные на улучшение функционального результата и уменьшить неблагоприятные результаты витреоретинальной хирургии. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22442999>)

2. Был проведен анализ у 32 пациентов, пострадавших с регматогенной сетчатки (RD), связанный с пролиферативной витреоретинопатией (PVR) были прооперированы с комбинированным внешним и эндовитреальной микрохирургией. Внутренняя тампонада проводили с SF6 в 16 глазах и C3F8 в 16 глазах. Все пациенты находились под наблюдением в течение шести месяцев после последней хирургической процедуры. Постоянная реплантация была достигнута у 56% глаз, оперированных на с SF 6 и 60%



**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

*№-143 от 10
июля 2016г.*

5 из 7

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

глаз , оперированных на с С3F8. Хирургический успех был достигнут только с одной операцией на глазах оперированных с С3F8. В противоположность этому , 88% глаз успешно прооперирован с SF6, имели более одной операции. Общие хирургические результаты, независимо от глаза , используемого для внутренней тампонады, заключаются в следующем: хирургическое успех был достигнут в 83% случаев PVR класса C1 и C2 (5 случаев из 6), 73% случаев PVR класса C3 и D1 (11 случаев из 15) и 20% случаев PVR класса D2 и D3 (2 случая из 10). (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3833875>)

Экономическая эффективность

Микроинвазивная эндовитреальная хирургия при РН позволит повысить эффективность лечения и реабилитации детей с РН, что приведет к снижению социально-экономических затрат на государственные выплаты по инвалидности, содержание инвалидов в специализированных учреждениях.

Условия, требования и возможности для проведения новой технологии в РК

В перечне документов, представленных «Заявителем», есть все данные на осуществление деятельности по соответствующему профилю.

КазНИИГБ был представлен перечень необходимого оборудования для проведения Микроинвазивная эндовитреальная хирургия при ретинопатии недоношенных. В представленном перечне перечислены необходимые для применения предлагаемой технологии ИМН. А также обученные специалисты.

Методология проведения ОМТ

При проведении экспертизы проводилась консультация со специалистами в области офтальмологии, также в перечне документов была предоставлена рецензия д.м.н., профессора кафедры офтальмологии КазНМУ им.С.Д. Асфендиярова.

Конфликт интересов отсутствует.

Выводы:

1. Микроинвазивная эндовитреальная хирургия является недостаточно изученным методом при ретинопатии недоношенных.



**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

**№-143 от 10
июля 2016г.**

6 из 7

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

2. Информации в базах данных по доказательности об эффективности и безопасности данного метода недостаточны.

Преимущества метода.

Преимуществом эндовитреальной хирургии при прогрессировании заболевания после лазерной коагуляции сетчатки является оперативное вымывание факторов, стимулирующих неоваскуляризацию.

Микроинвазивная эндовитреальная хирургия при ретинопатии недоношенных – малотравматичный метод, позволяющий удалить стекловидное тело, исключить стимул для роста новообразованных сосудов, уменьшить тракционное воздействие со стороны фиброваскулярной ткани, достичь прилегания сетчатки.

Микроинвазивная эндовитреальная хирургия при ретинопатии недоношенных - микрохирургическая техника с использованием системы 25-27 G, позволяющая предотвратить неблагоприятные функциональные и анатомические результаты при РН.

Недостатки метода.

При ЗАРН в 25-50% случаев является причиной слепоты и слабовидения у детей. Несмотря на, раннюю диагностику и своевременную лазерную коагуляцию сетчатки эффективность лечения при ЗАРН составляет 60-72%. Это объясняется высоким содержанием в глазу, в стекловидном теле факторов, способствующих росту новообразованных сосудов при ЗАРН, активной IV стадией РН. При прогрессировании РН на IV-V стадию возможно только хирургическое лечение, которое направлено на стабилизацию заболевания с целью предотвращения тотальной отслойки,

Заключение:

Наиболее целесообразным представляется повсеместное применение технологии направленной на раннее выявление, своевременному лечению и снижению заболеваемости ретинопатией недоношенных.

Таким образом, медицинская технология «Микроинвазивная эндовитреальная хирургия при ретинопатии недоношенных», является не достаточно эффективным, безопасным методом.



**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

№-143 от 10
июля 2016г.

7 из 7

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

**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

Нурғалиева Ж.Т.

Список использованных источников:

¹ http://www.zoj.kz/populiarnie/na_prieme_u_vracha/2370-retinopatiya-nedonoshennyh.html.

² Современные аспекты течения задней агрессивной ретинопатии недоношенных. Е.И. Сидоренко, Г.В. Николаева, Л.И. Амханицкая, Ю.Д. Кузнецова.

³ http://www.zoj.kz/populiarnie/na_prieme_u_vracha/2370-retinopatiya-nedonoshennyh.html.