



**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

№-162 от 2 ноября
2016г.

1 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

На основании заявки РГП на ПХВ «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» (далее – Заявитель) произведена экспертиза медицинской технологии «Планарная сцинтиграфия с применением радиофармпрепаратов на основе технеция (99mTc)» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода диагностики.

Объект экспертизы: новый метод лечения «Планарная сцинтиграфия с применением радиофармпрепаратов на основе технеция (99mTc)», предложенный Заявителем для применения на территории Республики Казахстан на 20 страницах.

Заявителем были представлены следующие материалы:

1. Заявка на применение – 5 стр.
2. Информация о положительных результатах клинических исследований – 3 стр.
3. Стандартизированная операционная процедура «Лапароскопическое устранение грыжи передней брюшной стенки с применением имплантата или протеза» – 8 стр.
4. Выписка из Протокола заседания Локальной комиссии по вопросам этики Больницы Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан – 1 стр.
5. Рецензия на технологию «Планарная сцинтиграфия с применением радиофармпрепаратов на основе технеция (99mTc)» – 1 стр.
6. Приложение к Государственной лицензии №000006KZ от 01.02.2012 года – 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:

Проблема своевременного и точного диагноза является одной из основных проблем клинической медицины. Своевременное и точное



**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

**№-162 от 2 ноября
2016г.**

2 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

распознавание характера патологических изменений – результат использования комплекса диагностических процедур, не последнее место среди которых, занимают методы ядерной медицины.

Своевременное выявление функциональных нарушений различных внутренних органов и систем является актуальной проблемой клинической медицины, поскольку позволяет не только осуществлять раннюю диагностику патологических состояний, но и контролировать эффективность проводимой терапии с оптимальным подбором методов и схем лечения.

Диагностическая значимость лучевых методов исследования в клинике внутренних болезней определяется двумя основными факторами – оптимальной методикой исследования (получения изображения) и способом обработки полученных результатов [1].

Своевременная и достоверная диагностика патологических процессов различных локализаций на сегодняшний день остается до конца не решенной задачей, несмотря на внедрение в широкую клиническую практику таких методов лучевой диагностики, как УЗИ, КТ, МРТ. Это связано, с одной стороны, с увеличением частоты латентно или атипично протекающих воспалительных процессов, а с другой – с неоднозначностью интерпретации результатов исследования больных с помощью перечисленных методов визуализации. Актуальной проблемой современной лучевой диагностики является определение локализации, распространенности, особенно, активности воспалительного процесса, даже при установленном факте его наличия у больного [2].

Существенная роль в диагностике воспалительных процессов принадлежит сцинтиграфическим методам исследования, так как фармакокинетика применяемых с этой целью радиофармацевтических препаратов (РФП) отражает патофизиологические аспекты воспаления и обеспечивает тем самым его индикацию. Высокая диагностическая эффективность использования радионуклидных методов индикации воспаления подтверждена многочисленными примерами их успешного клинического применения [3].

Благодаря разнообразию радионуклидов и большому количеству «транспортных средств», доставляющих изотоп к органу-мишени, сегодня можно изучать любую систему организма.



**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

№-162 от 2 ноября
2016г.

3 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

Диагностика с использованием РФП позволяет обнаружить нарушения деятельности органов намного раньше анатомических изменений, выявляемых другими диагностическими тестами (рентген, компьютерная и ЯМР-томография, УЗИ). Такая ранняя диагностика позволяет осуществить раннее лечение, когда оно наиболее эффективно и возможен благоприятный прогноз, что особенно важно при онкологических, кардиологических и неврологических заболеваниях [4].

К важным преимуществам радионуклидного метода по сравнению с рентгеновским относятся его безопасность, низкие лучевые нагрузки на органы и организм исследуемого, более высокая разрешающая способность, возможность его использования у пациентов с индивидуальной непереносимостью рентгеноконтрастных препаратов [5].

Среди радионуклидов, используемых в ядерной медицине для диагностических исследований с помощью техники однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ) лидирующее положение занимает радионуклид Технеций-99м. В настоящее время ведущими радиофармацевтическими компаниями мира было создано и предложено к клиническому применению более 30 наименований диагностических радиофармпрепаратов на основе технеция-99м различного назначения.

Заявителем в качестве новой технологии предлагается проведение планарной сцинтиграфии слюнных желез, слезных протоков и 3-х фазной сцинтиграфии костно-суставной системы.

Показания к применению технологии

1. Сцинтиграфия слюнных желез:
 1. обследование функциональности слюнных желез;
 2. выявление и оценка обструкций слюноотделения из слюнных желез;
 3. диагностика на синдром Шегрена (Sjogren);
 4. оценка результатов лечения в диагностике.
2. Сцинтиграфия слезных протоков:
 1. выявление минимальной проходимости слезоотводящих путей;
 2. количественная оценки функции слезоотводящих путей;
 3. оценка результатов лечения в диагностике.



**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

№-162 от 2 ноября
2016г.

4 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

3. 3-фазная сцинтиграфия костно-суставной системы:

1. воспалительные заболевания костей и суставов (остеомиелит, артриты, дисметаболические артропатии);
2. травматические повреждения костной системы (в том числе скрытые и стресс - переломы);
3. определение жизнеспособности костных трансплантатов;
4. выявление несостоятельности и наличия воспалительного процесса (инфицирования) в области суставных протезов.

Современная передвижная гамма-камера для проведения диагностики с помощью сцинтиграфии представляет собой комплект из следующих элементов: детектора, умножителей фотоэлектронного типа, свинцовых сменных коллиматоров, программного обеспечения для фиксации изображений с помощью введения в организм человека радиофармацевтического препарата.

Специальной подготовки пациента для проведения сцинтиграфии не требуется.

При обследовании разных органов применяются разные радиофармацевтические препараты с необходимой фармакокинетикой. РФП вводятся пациентам внутривенно через катетер. Через определенное время, которое зависит от исследуемого органа, пациента переводят в гамма-камеру, где его укладывают в требуемое положение (лежа или сидя) и проводят исследование. Пациента предупреждают о необходимости соблюдать абсолютный покой для максимальной четкости изображений.

По окончании процедуры сцинтиграфии пациенту даются рекомендации о соблюдении режима обильного питья (1,5-2 литра за сутки) и исключении близкого контакта с беременными и детьми на ближайшие несколько дней в соответствии с требованиями радиационной безопасности.

Согласно информации, представленной Заявителем, проведение Планарной сцинтиграфии с применением радиофармпрепаратов на основе технеция (^{99m}Tc) является новым методом. Заявителем делается уточнение, что представляемый новый метод касается лишь диагностики заболеваний слюнных желез, слезных протоков и костно-суставной системы. В



**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

№-162 от 2 ноября
2016г.

5 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

отношении исследования вышеперечисленных систем данный метод является новым.

В то же время сцинтиграфия является достаточно хорошо изученным и применяемым методом диагностики заболеваний мочевыделительной, сердечно-сосудистой эндокринной и других систем. В Республике Казахстан разработаны 8 клинических протоколов проведения данного метода диагностики (утверждены Экспертной комиссией по вопросам развития здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан, протокол № 6 от «05» мая 2014 года).

Альтернативными методами диагностики в данном случае в Республике Казахстан могут выступать рентгенографическое исследование и компьютерная томография, не обладающие столь высокой специфичностью, как сцинтиграфия с Технецием-99m.

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 указывается, что «РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ **обладает всеми необходимыми условиями** и оборудованием для проведения сцинтиграфии с применением радиофармпрепаратов на основе технеция (^{99m}Tc), а именно:

1. отделение ядерной медицины, оснащенное в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов Республики Казахстан по безопасности проведения радиологических методов исследований;

2. оборудование для проведения сцинтиграфии: гибридная система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии, совмещенная с компьютерным томографом; калибратором доз РФП с программным обеспечением, принтером и тестовым источником; системой функциональной диагностики, нагрузочных тестов;



**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

№-162 от 2 ноября
2016г.

6 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

3. исследования проводятся врачами радиоизотопной диагностики, врачи лучевой диагностики, имеющими 1-ю или высшую квалификационную категорию по специальностям «лучевая диагностика (радиоизотопная диагностика)», и специалистами с немедицинским образованием: инженер-медицинский физик; инженер по обслуживанию лучевого оборудования; инженер-радиохимик; техник-дозиметрист, имеющими необходимые знания и навыки проведения исследований».

Препарат «**Натрия пертехнетат 99m Tc**», необходимый для проведения данного метода диагностики имеет регистрацию в Республике Казахстан (Регистрационный номер – РК-ЛС-5№009841, дата регистрации - 29.02.2012).

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: «Сцинтиграфия слюнных желез» (Scintigraphy of the salivary glands), «Сцинтиграфия слезных протоков» (Scintigraphy of lacrimal ducts), «Сцинтиграфия костей» (Scintigraphy of bones) и «Технеций» (Technetium). Уточнение «Технеций» было использовано с целью большей конкретизации метода, т.к. в заявке Заявителя идёт указание именно контрастирование технецием.

Временные ограничения на давность публикации не выставлялись. При проведении оценки предлагаемого Заявителем метода принимались во внимание все возможные типы публикаций, т.к. при первоначальном выставлении фильтра на исследования типа «систематический обзор», «мета-анализ» и «рандомизированное клиническое исследование», никаких публикаций найдено не было.

Таким образом, анализировались все доступные публикации, содержащие запросы «Сцинтиграфия слюнных желез», «Сцинтиграфия слезных протоков», «Сцинтиграфия костей» и «Технеций» без учёта типа исследований и давности проведения исследования.

Yang F, Yang Z, Feng J (2016 год) описывают результаты обследования **184** пациентов (130 мужчин и 54 женщин; возрастной диапазон 16-79 лет) с



*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

*№-162 от 2 ноября
2016г.*

7 из 11

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

незарощением или неправильным сращением переломов костей. Целью исследования была диагностика наличия инфекционного процесса у обследуемых. Для исследования пациентов применялась сцинтиграфия и стандартные лабораторные методы исследования. Как указывают авторы публикации, сцинтиграфия обладает более высокой чувствительностью по сравнению с лабораторными методами исследования. Таким образом, сцинтиграфия костей является эффективным методом диагностики наличия инфекционного процесса (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27331206>).

Hanna IT, MacEwen CJ, Kennedy N в публикации «Сцинтиграфия слезных протоков в диагностике слезотечений» (1992 год) опубликовали результаты обследования 67 пациентов. Целью обследования была оценка состояния носослезного протока. Были использованы 2 способа обследования: промывание носослезного канала и проведение сцинтиграфии. По мнению авторов, сцинтиграфия показала более точный результат и является более предпочтительной процедурой, особенно при планировании оперативного вмешательства (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1407868>).

В публикации Palaniswamy SS, Subramanyam P «Дакриосцинтиграфия: эффективный инструмент в оценке послеоперационного слезотечения» (2012 год) представлены результаты оценки состояния 55 пациентов после проведенной дакриориноцистостомии. По мнению авторов, сцинтиграфия слезных протоков является высокочувствительным, безопасным и эффективным методом диагностики патологии слезных протоков (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22186907>).

В публикации 2015 года «Диагностическое значение Технеция-99m (Пертехнетата) при проведении сцинтиграфии слюнной железы у пациентов с заболеваниями слюнных желез» анализируются результаты диагностики заболеваний слюнной железы у 47 пациентов (25 пациентов с паротитом, 12 – с сиалолитиазом и 10 – с синдромом Шегрена). По утверждению авторов, Сцинтиграфия с Технецием-99m играет существенную роль в диагностике заболеваний слюнных желез (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25530280>).



**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

№-162 от 2 ноября
2016г.

8 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

Целью исследования Agarwal KK, Mukherjee A, Sharma P являлась оценка эффективности следующих методов диагностики при некрозе головки бедренной кости: сцинтиграфия с Технецием-99m, планарная остеосцинтиграфия и компьютерная томография. Всего было обследовано 44 пациента (средний возраст 36 ± 16 лет, 34 мужского и 10 женского пола). По данным исследователей, планарная сцинтиграфия имела самую низкую чувствительность (75%) и специфичность (40%), в то время как сцинтиграфия с Технецием-99m имела самую высокую чувствительность (98%) и специфичность (87%) (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26308940>).

В публикации 2015 года (Konitzer J, Gerdan L, Sieg P) представлены результаты проведённой оценки состояния 12 пациентов с кератоконъюнктивитом. В качестве метода диагностики использовалась сцинтиграфия с Технецием-99 (Пертехнетат). По мнению авторов, сцинтиграфия слюнной железы очень точно отражает морфологические и биохимические послеоперационные изменения. Таким образом, данный метод диагностики является надёжным инструментом, позволяющим точно и объективно оценить состояние пациента (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26083667>).

Patel R, Saad H, Srinivasan A (2015 год) в публикации «Полезность сцинтиграфии с Tc-99m в диагностике околоушной мальформации» представили описание случая выявления мальформации околоушной области с помощью сцинтиграфии. Авторы указывают, что в данном случае проведение МРТ и биопсии показало неубедительные результаты, в то время, как с помощью ОФЭКТ/КТ было подтверждено подозрение на наличие венозной мальформации (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26018710>).

Экономическая эффективность

Каких-либо публикаций, направленных на оценку экономической эффективности проведения сцинтиграфии с Технецием-99m для диагностики патологии слюнных желез, слезных каналов и костно-суставной системы найдено не было.



*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

*№-162 от 2 ноября
2016г.*

9 из 11

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

Однако, было найдено 2 публикации (2000 и 1999 годов), описывающие экономическую эффективность применения сцинтиграфии с Технецием 99m при диагностике рака молочной железы. Авторы указывают не только на клиническую, но и экономическую эффективность данного метода диагностики за счёт более раннего выявления злокачественного процесса (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10967626>, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10517169>).

Таким образом, экстраполируя данные вышепредставленных публикаций на Республику Казахстан, можно предположить, что более ранняя диагностика патологических процессов является действенным механизмом снижения затрат на лечение в будущем.

При проведении информационного поиска по заданной тематике были найдены лишь публикации, описывающие результаты когортных исследований, случаев или серии случаев. Учитывая тип найденных публикаций, медицинская технология «Планарная сцинтиграфия с применением радиофармпрепаратов на основе технеция (99mTc)» имеет уровень доказательности «С».

Выводы:

1. Сцинтиграфия является изученным и активно применяемым методом диагностики.
2. По данным различных авторов, данный метод исследования является эффективным и безопасным.
3. Данный метод изучен и используется в Республике Казахстан.
4. Проведение сцинтиграфии слюнных желез, слезных протоков и костно-суставной системы является новым для Республики Казахстан методом.
5. Условия для внедрения данного метода диагностики в Республике Казахстан имеются.

Преимущества метода:

1. Низкий уровень облучения в сравнении с рентгенологическими методами исследований.
2. Неинвазивность технологии.
3. Высокая достоверность полученной информации.



**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

№-162 от 2 ноября
2016г.

10 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

4. Возможность визуализации всего тела (в режиме whole body), необходимых для уточнения прицельных проекций без увеличения лучевой нагрузки на пациента.

Недостатки метода:

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

Заключение:

В настоящее время мировым медицинским сообществом накоплен большой клинический опыт проведения сцинтиграфии различных органов и систем с Технецием-99m. Несмотря на повсеместное применение данной технологии, данный метод инструментальной диагностики имеет уровень доказательности «С».

Таким образом, медицинская технология «Планарная сцинтиграфия с применением радиофармпрепаратов на основе технеция (99mTc)» является новым для Республики Казахстан, эффективным и безопасным методом диагностики и рекомендуется для рассмотрения Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

При проведении экспертизы конфликта интересов зарегистрировано не было.

Список использованных источников:

1. Аносов Н.А. Спиральная компьютерная томография в диагностике воспалительных заболеваний позвоночника // Вестник рентгенологии и радиологии. 2003, №4, - С. 38-45.
2. Везикова Н.Н., Игнатъев В.К. Радионуклидная диагностика локального воспаления у больного ревматоидным артритом // Терапевтические архивы. -1995.-т.67, №12.-С. 43-46.
3. Достижение современной лучевой диагностики в клинической практике. Материалы региональной конференции (29-30 июня 2000 г.) / Под ред. Величко С.А., Завадовской В.Д., Лишманова Ю.Б., Усова В.Ю. Томск: SST. - 2000. -256 с.



**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

№-162 от 2 ноября
2016г.

11 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

4. Петров Э.Л., Тихонов М.Н., Муратов О.Э. Радиоизотопы и радиационные технологии в медицине// Атомная стратегия XXI.- 2003. декабрь.- С. 4-10.

5. Diagnostic Nuclear Medicine/ Ed. Schiepers C. New York: Springer-Verlag, Inc., 2006, 2nd ed., X. - 362 p.

**Эксперт по оценке
медицинских технологий**

Ким М.Е.

Главный специалист ОМТ и КП

Мауенова Д.К.

Начальник отдела ОМТ и КП

Ташпагамбетова Н.А.

И.о. руководителя ЦСЗ

Нурғалиева Ж.Т.