



**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

№-177 от 30 августа
2016 года

1 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

На основании заявки РГП на ПХВ «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» (далее – Заявитель) №07-03-497 от 11.03.2016 г., настоящим произведена экспертиза медицинской технологии «**Эндобронхиальная ультрасонография**» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения.

Объект экспертизы: новый метод лечения «**Эндобронхиальная ультрасонография**», предложенный Заявителем для применения на территории РК.

Заявителем были представлены следующие материалы:

- 1) заявка – 5 стр.
- 2) дополнительная информация к заявке – 11 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:

Необходимость расширения методов диагностики новообразований легких связана с тем, что рак легких (далее – РЛ) и в XXI веке продолжает оставаться наиболее распространенной злокачественной опухолью. В мире РЛ является одной из основных причин смертности онкологических больных, в результате чего около 1,2 миллиона случаев смерти в год [1]. В Европе, были оценены 410 000 новых случаев РЛ и 353 000 случаев смерти, связанных с этим заболеванием имели место в 2012 году, большинство случаев относятся к немелкоклеточному раку легкого (далее – НМРЛ) [2]. В странах Европейского Союза (ЕС), это заболевание является ведущей причиной смертности от рака у мужчин и четвертой ведущей причиной у женщин после рака молочной железы, кишечника и колоректального рака. НМРЛ является наиболее распространенной формой РЛ, прогноз и лечение которого в основном определяются стадией болезни на момент постановки диагноза. 5-летняя выживаемость колеблется от 5-55% в зависимости от того пациентов присутствует ли поражение лимфатических узлов. Существование метастатических контрлатеральных аденопатий является противопоказанием к хирургическому лечению. Точная постановка диагноза является обязательным для планирования оптимального лечения [3].



*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

*№-177 от 30 августа
2016 года*

2 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Верификация патологических новообразований легких, имеющих тенденцию к длительному бессимптомному течению с отсутствием патогномичных признаков на ранних этапах, является актуальной проблемой и на настоящем этапе решается благодаря применению современных диагностических методов. Одними из которых является эндобронхиальное ультразвуковое исследование или эндоскопическая ультрасонография (далее – ЭБУС), сочетающее два вида исследования – бронхоскопию и ультразвуковое исследование. Данный метод позволяет точно определить структуру всех слоев стенки исследуемых органов грудной полости и средостения. При необходимости ЭБУС может дополняться проведением трансbronхиальной биопсии (ТВНА) для взятия пробы ткани на биопсию.

В 1990 - е годы, ЭБУС был разработан для диагностики заболеваний дыхательных путей. Данный метод впервые был описан Hurter и Hanrath [4],[5] в 1990 и 1992 годах. В настоящее время ЭБУС является регулярно проводимой процедурой и играет определенную роль в определении ранних стадий РЛ, диагностике периферических поражений легкого и диагностике внутригрудных-медиастинальных лимфоузлов.

Применение ЭБУС признано золотым стандартом в диагностике и определении стадии РЛ, а также доказало свою эффективность при диагностике других неопластических и гранулематозных процессов в средостении. Согласно публикациям за последние 10 лет, ЭБУС оказывает положительное влияние на время постановки диагноза и улучшает экономическую эффективность постановки диагноза РЛ. [6], [7], [8], [9]. Учитывая то, что наибольшее количество пациентов приходится на трудоспособный возраст (от 20 до 60 лет - 77,3%) своевременная диагностика злокачественных новообразований легких, включая патологию внутригрудных лимфатических узлов, приобретает особую значимость

ЭБУС – стала возможной с развитием высокотехнологических сенсоров малых размеров, введение которых осуществляется при помощи бронхоскопа. Методика позволяет провести детальное обследование процессов, расположенных в легочной паренхиме и незаменима для оценки состояния лимфатических узлов средостения благодаря возможности точно направить малоинвазивный манипулятор для проведения трансbronхиальной пункционной биопсии (EBUS-ТВНА) структур вне дыхательных путей, лимфоузлов в грудной клетке или прилегающей к дыхательным путям опухолевой массы.



*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

*№-177 от 30 августа
2016 года*

3 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

ЭБУС за счет высокой разрешающей способности позволяет диагностировать бронхопульмональные поражения с определением глубины инвазии, а также патологий, которые находятся за пределами дыхательных путей на расстоянии 4-6 см, при размерах патологических образований до 1-2 мм. В отличие от рентген-лучей, где изображение зависит от разности поглощения рентгеновских лучей водой и воздухом, ультразвуковое изображение зависит от различного поглощения, рассеивания и отражения ультразвуковых волн тканями различной плотности.

ЭБУС позволяет получать материал для цитологического и гистологического исследований из лимфоузлов средостения при лимфаденопатии средостения.

Для возможности оценки клинической эффективности и безопасности проведения ЭБУС был проведен поиск литературы в базе данных MEDLINE. Поиск был проведен по следующим ключевым словам: «Эндобронхиальная ультрасонография», «Эндоскопическое ультразвуковое исследование бронхов», «Эндобронхиальное УЗИ» - “(endobronchial ultrasonography) AND (EBUS) AND (Endoscopic ultrasonography of the bronchi)” AND (endobronchial ultrasound). Фильтры: 1) дата публикации: не позднее 5-ти лет (с 2010 года); 2) тип статей: систематический обзор, мета-анализ, практическое руководство, рандомизированное контролируемое исследование.

По литературным данным, чувствительность ЭБУС при лимфаденопатии средостения составляет 94,6-100%, специфичность – 100%, диагностическая ценность метода – 96,3-99,1; при медиастинальной стадии РЛ общая чувствительность 89%, а средняя прогностическая ценность метода - 91%.

ЭБУС является эффективным и безопасным методом для оценки состояния и диагностики заболеваний органов грудной полости и средостения. ЭБУС является эффективным и безопасным методом контроля эндоскопической биопсии легкого, так как позволяет четко определить место взятия материала, контролировать глубину прохождения биопсийной иглы и избежать повреждения магистральных сосудов, которые расположены в непосредственной близости к исследуемым лимфатическим узлам.

Описание нового метода (техника операции):

ЭБУС (эндоскопическое ультразвуковое исследование трахеи и бронхов; эндотрахеальное, эндобронхиальное УЗИ) — это современный метод диагностики, который сочетает два самостоятельных вида обследований — бронхоскопию и ультразвук, для более точной оценки состояния стенки дыхательных путей и окружающих их структур.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-177 от 30 августа
2016 года

4 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Показания к применению технологии:

- Диагностика доброкачественных и злокачественных заболеваний бронхолегочной системы, в том числе паратрахеальных и парабронхиальных;
- Определение отдаленных метастазов в средостении;
- Диагностика за грудинного зоба;
- Оценка состояния стенки трахеи и тканей в области рубцовых стенозов с целью выбора характера оперативного вмешательства;
- Уточнение генеза лимфаденопатии;
- Стадирование РЛ, в том числе рестадирование после химио- или лучевой терапии;
- Верификация опухолей средостения;
- Подтверждение диагноза саркоидоза, медиастинальной лимфомы.

Противопоказания к использованию:

Абсолютные:

- профузное легочное кровотечение;
- тяжелый астматический статус;
- массивная аспирация желудочного содержимого;
- тяжелая дыхательная недостаточность (сатурация кислорода менее 90 %, PaCO₂ артериальной крови менее 70 мм рт. ст.);
- угрожающие жизни аритмии;

Относительные:

- инфаркт миокарда (в анамнезе до 3-6 недель);
- сердечная недостаточность;
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- бронхиальная астма;
- эпилепсия;
- нарушение свертывания крови.
- повышение содержания мочевины и креатинина в анализах крови

Альтернативные методы лечения:

- бронхоскопия;
- видеоторакоскопия;
- виртуальная бронхоскопия;
- ультразвуковое исследование.

Клиническая эффективность и безопасность

В мета – анализе Jessica S Wang Memoli, Paul J. Nietert, Gerard A. Silvestri
Meta-analysis of Guided Bronchoscopy for the Evaluation of the Pulmonary Nodule



**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
№-177 от 30 августа
2016 года

Страница
5 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

авторы сравнили диагностическую ценность трансторакальной пункционной биопсии с другими методами диагностики легочных узлов. В мета-анализ были включены исследования проведенные с 2002 по 2010 год, в общей сложности авторы рассмотрели 39 исследований. В исследовании авторы рассматривали такие методы как: электромагнитная навигационная бронхоскопия, виртуальная бронхоскопия, ЭБУС. Самым диагностически ценным методом явилась комбинация электромагнитной навигационной бронхоскопии с ЭБУС (88%). При этом, если рассматривать эти методы по отдельности то диагностическая ценность электромагнитной навигационной бронхоскопии составила 59%, тогда как ЭБУС -69%.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3425336/#r28> [10]

Ritesh Agarwal и соавторы провели мета-анализ «Эффективность и безопасность ЭБУС при саркоидозе». По данным авторов на сегодняшний день для исследования лимфатических узлов средостения широко применяется медиастиноскопия. Однако данная технология выполняется не во всех центрах и имеет нежелательные последствия и смертность в 1,4-2,3% случаев. Диагностическая значимость 82-97%. Вместе с этим, хороший диагностический показатель (78%) у КТ-управляемой трансторакальной пункции и/или биопсии лимфоузлов средостения. Однако после выполнения данной процедуры наблюдается пневмоторакс в 22% случаев. В большинстве исследований включённых в данный мета-анализ говорится о хорошей информативности ЭБУС при саркоидозе (80%). В соответствии с результатами исследований, диагностический выход ЭБУС превосходит все другие бронхоскопические исследования если рассматривать их в изоляции. Только пять незначительных осложнений (минимальный пневмоторакс, незначительное кровотечение, отек дыхательных путей/гипоксемия [n=2], длительный кашель) было зарегистрировано у 532 больных которым был проведен ЭБУС. В выводах авторы отмечают высокую диагностическую ценность и безопасность ЭБУС при саркоидозе, указывая, что ЭБУС должен регулярно использоваться в диагностике саркоидоза в случаях наличия.

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0954611112000820> [11]

Agarwal R., Srinivasan A., Aggarwal A.N., Gupta D. провели систематический обзор и мета-анализ эффективности и безопасности ЭБУС при саркоидозе. В данный обзор было включено 15 исследований (553 больных саркоидозом). Диагностическая ценность ЭБУС колебалась от 54 до 93%. Диагностическая точность статистически не различалась в исследованиях, использующих на месте



**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

№-177 от 30 августа
2016 года

6 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

оценку цитологического исследования (80,1%) по сравнению с теми, что без (81,3%). Вместе с этим, диагностическая точность была значительно выше в перспективных исследованиях (83,9%) по сравнению с ретроспективными исследованиями (74,3%). Только 5 незначительных осложнений были зарегистрированы среди 553 пациентов. В выводах авторы отмечают что ЭБУС является безопасной и эффективной процедурой в диагностике саркоидоза, и должна регулярно применяться везде, где имеется.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22417738> [12]

Von Bartheld M.B., van Breda A., Annema J.T. провели систематический обзор по осложнениям возникающим при эндосонографии. В данном обзоре авторы сравнивали эндоскопическую ультрасонографию с ЭБУС. В данный обзор было включено 190 исследований (16 181 пациентов). Серьезные побочные явления были зарегистрированы у 23 пациентов (0,14%) и у 35 пациентов (0,22%) наблюдались несерьезных побочные явления. Смертность не наблюдалось. Серьезные побочные эффекты были более частыми у пациентов, которым проводилась эндоскопическая ультрасонография (0,30%), чем у обследуемых при помощи ЭБУС (0,05%). Инфекционные серьезные побочные эффекты были наиболее распространены (0,07%) и преимущественно наблюдались у пациентов с кистозным поражением и саркоидозом. У больных РЛ, осложнения были редки.

В выводах авторы отмечают что ЭБУС для внутригрудной оценки узлов является более безопасным для больных РЛ. Для кистозных поражений и саркоидоза наблюдался небольшой риск инфекционных осложнений. Истинная частота серьезных побочных явлений может быть выше, так как точная документация осложнений отсутствует в большинстве исследований.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24434575> [13]

Subhash Chandra и соавторы провели систематический обзор «Диагностическая точность трансбронхиальной пункции медиастинальных лимфоузлов с эндобронхиальным ультразвуковым наведением». В данный обзор включено 14 исследований из 8 различных стран, общее количество пациентов составило 1658. ЭБУС имел отличную специфичность 100% (95% ДИ 0,90-1,00). Чувствительность этого вмешательства не зависела от постановке диагноза при проведении процедуры или размера используемой иглы. При проведении исследований наблюдалось только одно осложнение, что привело к досрочному прекращению процедуры.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-177 от 30 августа
2016 года

7 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

В выводах авторы отмечают высокую диагностическую точность ЭБУС для медиастиальной и внутригрудной лимфаденопатии, как при злокачественных, так и при доброкачественных новообразованиях. Имеющиеся данные также показывают безопасность этой процедуры. <http://rc.rcjournal.com/content/57/3/384.short> [14].

Eberhardt R. И соавторы провели рандомизированное контролируемое исследование по комбинированной бронхоскопической диагностики периферических поражений легкого. Авторы сравнивали ЭБУС с электромагнитной навигационной бронхоскопией (далее – ЭНБ) по отдельности и сочетание этих двух методов. Из 120 пациентов, 118 имели окончательный гистологический диагноз и были включены в окончательный анализ. Диагностическая ценность комбинированной методики (88%) была больше, чем ЭБУС (69%) или ЭНБ в одиночку (59%; $p = 0,02$). Пневмоторакс наблюдался от 5 до 8% случаев, при этом без каких-либо существенных различий между группами.

В выводах авторы отмечают что комбинированная технология ЭБУС и ЭНБ показывает лучшую диагностическую точность. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17379850> [15]

Экономическая эффективность

Robert C Rintoul и соавторы провели исследование по экономической эффективности ЭБУС по сравнению с хирургическим методом у потенциальных пациентов с резекцией легкого. Данное исследование проводилось в Бельгии, Нидерландах и Великобритании. В исследовании принимали участие 241 пациент, 118 (49%) пациентам постановка диагноза проводилась хирургическим путем, 123 (51%) ЭБУС. Средний возраст пациентов составил 64,5 лет. Чувствительность обнаружения медиастальных метастазов в лимфоузлы составила 79% (95% ДИ от 66 до 88) для хирургической постановки диагноза и 94% (95% ДИ от 85 до 98) при ЭБУС ($p = 0,02$). Частота осложнений составила 7/118 (6%) при хирургическом методе и 6/123 (5%) при ЭБУС ($p = 0,78$).

Хотя существуют различия в стоимости использования ресурсов в трех странах, были некоторые последовательные модели. Во всех странах отмечается низкая стоимость хирургической постановки диагноза и торакотомии, чем ЭБУС. Стоимость химиотерапии была больше при ЭБУС течение первых 2-х месяцев, но больше при хирургическом методе после 2-х месяцев.

ЭБУС является экономически эффективным (то есть, представляет собой ценность с точки зрения результатов в отношении здоровья, учитывая стоимость) от суммы принимающего решения, которое готово заплатить за один



**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

№-177 от 30 августа
2016 года

8 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

дополнительный QALY. Все три страны сообщили о средней экономии для ЭБУС, стоимость которой была наибольшей в Великобритании.

Во всех трех странах, метод ЭБУС имел более низкую среднюю стоимость и большие средние QALYs. Несмотря на различия в ведении пациента, использование ресурсов и затрат на единицу продукции, средняя разница 6-месячных расходов для всех трех стран была ниже, с использованием метода ЭБУС. Кривая эффективности затрат показывает, что, если организаторы здравоохранения не готовы платить никаких дополнительных денежных средств, то вероятность того, что стратегия ЭБУС является экономически эффективной по сравнению с хирургическим методом диагностики колеблется от 55% в Нидерландах до 82% в Великобритании. В выводах авторы отмечают что ЭБУС является экономически эффективным по сравнению с хирургическим методом диагностики. Несмотря на различия в ведении пациента и расчета стоимости между странами, стратегия ЭБУС была дешевле и имела немного выше среднего QALY во всех трех странах <http://thorax.bmj.com/content/69/7/679.full#aff-9> [16].

М Е J Callister и соавторы провели исследование по прогнозному анализу затрат при постановке диагноза методом ЭБУС при различных стадиях РЛ.

ЭБУС при диагностике медиастинальных лимфатических узлов обеспечивает безопасную альтернативу медиастиноскопии для постановки диагноза пациентам с РЛ. Выполнение трансбронхиальной игольной аспирации (далее – ТБИА) при ультразвуковой визуализации в реальном времени, значительно увеличивал диагностическую точность ТБИА по сравнению с обычными ТБИА осуществляется без визуализации. Вместе с этим, к клинической пользе этой процедуры, ЭБУС ТБИА может предложить экономию текущих затрат за счет избежания необходимости медиастиноскопии и озитронно - эмиссионной томографии(ПЭТ) у некоторых пациентов.

Капитальные затраты на ЭБУС были £ 104 465 в течение 5 лет. Национальный тариф на медиастиноскопии составила £ 2157, а фактический блок на основе затрат для больницы составил £ 2000. Национальный тариф на ПЭТ составил £ 975. Стоимость тарифа для стандартной фибробронхоскопии составила £ 575. Прогнозно, Стоимость ЭБУС для больницы составила бы £ 484, если было бы сочетание с эндобронхиальной биопсией то стоимость составила бы £ 675. Эти затраты увеличиваются до £ 929 и £ 1120 соответственно, если были бы включены капитальные затраты (распределенные в течение 5 лет).

Авторы подсчитали, что внедрение сервиса ЭБУС позволило бы сохранить местную экономику Национальной системы здравоохранения (далее – НСЗ) на £



**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

№-177 от 30 августа
2016 года

9 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

32 631 в год (в том числе капитальные затраты). Принимая во внимание текущий тариф на ЭБУС введение данного метода диагностики позволит сэкономить в местных фондах первичной медицинской помощи £ 58 750 в год.

Авторы данного исследования выявляет потенциальную экономию расходов на НСЗ в результате введения ЭБУС. ЭБУС предлагает значительное сокращение времени между направлением на лечение для некоторых пациентов с РЛ. Он также может снизить частоту госпитализаций и свести к минимуму заболеваемость, связанную с медиастинальной постановкой. Такой анализ минимизации затрат определил потенциальную экономию для НСЗ в целом, но в настоящее время национальная структура тарифов действует как сдерживающим фактором для британских больниц, чтобы установить такую услугу. Введение дополнительного тарифа на ЭБУС будет способствовать более широкому внедрению этой методики <http://thorax.bmj.com/content/63/4/384.1.full> [17].

Shin Yuh Anga и соавторы провели исследование «Economic analysis of endobronchial ultrasound (EBUS) as a tool in the diagnosis and staging of lung cancer in Singapore». В данном исследовании авторы при анализе базового случая, трансторакальная игловая биопсия была наиболее экономичным методом (SGD3,335 = US \$ 2403), который клинически подходит для диагностики РЛ по сравнению с другими вариантами: рентгеноскопия с наведением трансбронхиальной биопсии легких (SGD4,499) и ЭБУС (SGD4,857). С другой стороны, ЭБУС привело к ожидаемой экономии затрат SGD1,214 на положительной стадии РЛ по сравнению с медиастиноскопией.

В выводах авторы отмечают что применение ЭБУС может привести к экономии затрат SGD1,214 на положительной стадии РЛ по сравнению с медиастиноскопией. В то время как трансторакальная игловая биопсия был наиболее экономичным вмешательством для диагностики РЛ по сравнению с другими вариантами, его основное ограничение заключается в его применимости только для периферических поражений легких и высоким уровнем сложности.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20392320> [18]

Steinfort D.P. и соавторы провели исследование по экономическому преимуществу минимально инвазивной постановке диагноза НМРЛ. В данном исследовании сравнивалась экономическая эффективность ЭБУС, трансбронхиальной биопсии и медиастеноскопии. Расчеты были основаны на реальных затратах, полученных фактических данных пациента в крупном учебном госпитале в Мельбурне, Австралия.



**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

№-177 от 30 августа
2016 года

10 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Для анализа базового случая, первоначальная оценка с ЭБУС (с отрицательными результатами будучи хирургически подтверждено) был наиболее экономически выгодным методом (AU \$ 2961) по сравнению с ЭБУС (отрицательные результаты не подтвержденные хирургическим путем) (\$ 3344), обычные трансбронхиальная биопсия легких (\$ 3754), и медиастиноскопия (\$ 8859). Чувствительность ЭБУС для выявления заболевания имело наибольшее влияние на стоимость.

В выводах авторы отмечают, что минимально инвазивная постановка диагноза НМРЛ является экономически выгодным по сравнению с традиционными хирургическими методами. ЭБУС был наиболее экономически выгодным подходом для медиастинальной постановки диагноза пациентам с НМРЛ во всех исследуемых параметрах.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20871261> [19]

По данным Заявителя ориентировочная стоимость проведения данного метода для одного пациента составляет 23 000 тенге, без учета стоимости медикаментов и проведенных койко-дней.

Условия, требования и возможности для проведения новой технологии в РК

РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» был представлен перечень необходимого оборудования для проведения эндобронхиальной ультрасонографии. В представленном перечне перечислены необходимые для применения предлагаемой технологии ИМН с №№ о государственной регистрации:

- 1) Бронховидеоскоп из системы видеозендоскопической Olympus Medical Systems Corporation, Япония BF-Q180;
- 2) Бронховидеоскоп из системы видеозендоскопической Olympus Medical Systems Corporation, Япония BF;
- 3) Бронховидеоскоп из системы видеозендоскопической Olympus Medical Systems Corporation, Япония BF-F260;
- 4) Системный видеоцентр из системы видеозендоскопической Olympus Medical Systems Corporation, Япония EVIS EXERA II CV-180;
- 5) Универсальный эндоскопический ультразвуковой центр Olympus Medical Systems Corporation, Япония EU-ME1;
- 6) Ультразвуковой зонд UM-S20-20R;



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-177 от 30 августа
2016 года*

11 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

7) Инструменты эндотерапевтические из системы видеоэндоскопической (Бронхоскопия) Olympus Medical Systems Corporation, Япония, которые были указаны в Заявке.

«Заявителем» указано об имеющемся отделении эндоскопии, а также о наличии врачей, имеющих 1-ю или высшую квалификационную категорию по специальности «Эндоскопия», имеющие стаж работы не менее 3-х лет по соответствующей специальности. В перечне необходимых документов отсутствуют рецензии профильных специалистов и решение локально-этической комиссии по вопросам этики.

Преимущества метода:

1. Преимущество ЭБУС перед моно-бронхоскопией и моно-ультразвуковым исследованием заключается в том, что обеспечивается точное позиционирование при исследовании периферических образований легких, в том числе проведение оценки состояния лимфатических узлов средостения.

В отличие от виртуальной бронхоскопии ЭБУС, обеспечивая высокую клиническую эффективность, исключает риск даже минимального рентгеновского излучения, при этом позволяет дифференцировать инвазию внешней опухоли и компрессию трахеобронхиальной стенки, что способствует более точной оценке первичной опухоли при РЛ.

Преимущество перед видеоторакоскопией заключается в большей безопасности для пациента, так как видеоторакоскопия является инвазивным методом с высоким операционным риском и материальными затратами.

Выводы:

1. ЭБУС является эффективным и безопасным методом для оценки состояния и диагностики заболеваний органов грудной полости и средостения. ЭБУС является эффективным и безопасным методом контроля эндоскопической биопсии легкого, так как позволяет четко определить место взятия материала, контролировать глубину прохождения биопсийной иглы и избежать повреждения магистральных сосудов, которые расположены в непосредственной близости к исследуемым лимфатическим узлам.

2. По данным различных авторов, данный метод исследования является безопасным, однако имеется вероятность развития осложнений данной манипуляции (кровотечение, инфекции, пневмоторакс).

3. По данным различных авторов, данный метод исследования является экономически эффективным.



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-177 от 30 августа
2016 года*

12 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Заключение:

В настоящее время мировым медицинским сообществом накоплен большой клинический опыт проведения эндобронхиальной ультрасонографии. Данная технология имеет уровень доказательности «А», что связано с большим количеством пациентов с заболеваниями органов грудной полости и средостения.

Таким образом, медицинская технология «Эндобронхиальная ультрасонография» 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. Вакурова Е.С., Унгиадзе Г.В.//Эндобронхипальная ультрасонография в диагностике периферических образований легких//Международный Научный Институт «Educatio» VIII(15),2015-53-56
[//http://cyberleninka.ru/article/n/endobronhialnaya-ultrasonografiya-v-diagnostike-perifericheskikh-obrazovaniy-legkih](http://cyberleninka.ru/article/n/endobronhialnaya-ultrasonografiya-v-diagnostike-perifericheskikh-obrazovaniy-legkih)
2. J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. Eur J Cancer 2013; 49: 1374–1403. CrossRefMedlineGoogle Scholar.
3. Rivera MP, Mehta AC, American, College of Chest Physicians. Initial diagnosis of lung cancer: ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition). Chest 2007; 132: 131S–148S. CrossRefMedlineWeb of ScienceGoogle Scholar.
4. Hürter T, Hanrath P: Endobronchial sonography in the diagnosis of pulmonary and mediastinal tumors. Dtsch Med Wochenschr 1990;115:1899-1905.
5. Hürter T, Hanrath P: Endobronchial sonography: feasibility and preliminary results. Thorax 1992;47:565-567.
6. Al-Saffar F1, Ibrahim S, Seeram V, Bajwa AA, Shujaat A.// Use of endobronchial ultrasound to evaluate nonthrombotic endovascular lesions in pulmonary arteries: a systematicreview.// J Bronchology Interv Pulmonol. 2015 Jan;22(1):28-32.



**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

№-177 от 30 августа
2016 года

13 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

7. <http://health-ua.com/stati/pulmonologiya-i-otorinolaringologiya/ultrazvukovaya-bronhoskopiya-v-pulmonologii-perviy-opyt-primeneniya-endobronhialnoy-ultrazvukovoy-transbronhialnoy-aspiratsionnoy-biopsii-vnutrigrudnyih-limfouzlov-ebus-tbna.html>
8. <http://www.ek-med.ru/katalog-medtekhniki/ehndoskopicheskoe-oborudovanie/ehkhoehndoskopy/ultrazvukovoi-bronkhoskop-bf-uc180f.html>
9. https://www.olympus.com.ru/medical/ru/medical_systems/products_services/product_details/product_details_8640.jsp
10. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3425336/#r28>
11. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0954611112000820>
12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22417738>
13. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24434575>
14. <http://rc.rcjournal.com/content/57/3/384.short>
15. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17379850>
16. <http://thorax.bmj.com/content/69/7/679.full#aff-9>
17. <http://thorax.bmj.com/content/63/4/384.1.full>
18. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20392320>
19. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20871261>

**Эксперт по оценке
медицинских технологий**

Семенова Ю.М.

**Главный специалист
отдела оценки медицинских технологий
и клинических протоколов**

Мауенова Д.К.

**Начальник отдела оценки
медицинских технологий
и клинических протоколов**

Ташпагамбетова Н.А.

**И.о. руководителя Центра
стандартизации здравоохранения**

Нургалиева Ж. Т.