



**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

№-145 от 5 августа
2016 года

1 из 9

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 «Эндовенозная лазерная абляция поверхностных вен нижних конечностей» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения.

Объект экспертизы: новый метод лечения «Эндовенозная лазерная абляция поверхностных вен нижних конечностей», предложенный Заявителем для применения на территории РК.

Заявителем были представлены следующие материалы:

- 1) заявка – 6 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:

Варикозное расширение вен нижних конечностей (варикозная болезнь) — расширение поверхностных вен нижних конечностей, сопровождающееся несостоятельностью клапанов и нарушением кровотока.

По данным разных авторов, в той или иной степени выраженности её признаки имеют до 89 % женщин и до 66 % мужчин из числа жителей развитых стран.

Разработка подходов к лечению варикозного расширения вен длилась в течение долгих лет. Новые достижения в области лазерных технологий открыли перспективы проведения неинвазивных операционных вмешательств. Так, у пациентов с варикозной болезнью все реже выполняют стриппинг (удаление пораженной вены с помощью тонкого зонда). Сегодня на первое место выступает назначение эндовенозной лазерной абляции (далее – ЭВЛА), при которой с помощью волоконного лазера устраняют аномальный кровоток в венах, обеспечивая уменьшение симптоматики и немедленное облегчение состояния пациента. Манипуляция не требует разрезов на коже и проводится без общей анестезии в амбулаторных условиях. Она длится менее часа, после чего пациенты могут самостоятельно добраться до работы или дома. После процедуры им рекомендуют носить компрессионные чулки (в течение пяти дней), выполнять



**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

*№-145 от 5 августа
2016 года*

2 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

физические упражнения, вернуться к привычному ритму жизни. При проведении ЭВЛА отмечены ее высокая эффективность, низкий риск развития послеоперационных осложнений, минимум дискомфорта и неудобств для пациентов, выздоравливающих в гораздо более короткие сроки, чем после процедуры стриппинга.

Сообщения о первых применениях лазеров во флебологии относятся к 1981 году. Anderson R.R., Parrish J.A., используя лазер на красителях с длиной волны 577 нм, вызывали повреждение микрососудов кожи. В основе технологии лежал эффект избирательного поглощения различными компонентами тканей лазерной энергии определённой длины волны, что приводило к их избирательному разрушению.

В 90-х годах XX века с появлением новых полупроводниковых структур стало возможным производить компактные лазеры, с большим ресурсом работы при низкой себестоимости. В 1998—1999 годах появились первые сообщения Boné С. о клиническом внутрисосудистом применении диодного лазера (810 нм) для ЭВЛА при варикозном расширении вен нижних конечностей (ВРВНК). Метод получил название EVLT (en:Endovenous laser treatment).

В 2001 году Navarro L., Min R.J., Boné С. обобщили и опубликовали свои данные о внутрисосудистом введении лазерного световода для доставки энергии лазерного излучения в большую подкожную вену (БПВ). Авторами был использован диодный лазер с длиной волны 810 нм Американского общества флебологов.

В 2002 году Chang С.J, Chua J.J. опубликовали результаты применения в период с января 1996 года по январь 2000 года Nd:YAG-лазера с длиной волны 1,064 нм для ЭВЛА большой подкожной вены. За время исследования было проведено 252 ЭВЛА БПВ у 149 пациентов.

В 2002 году метод ЭВЛА БПВ запатентован V.Meloni с соавторами.

В 2003 году опубликованы результаты применения новой технологии при наличии рефлюкса крови по малой подкожной вене (МПВ) (Proebstle T.M., Gül D., Kargl A., Knop J., 2003). Механизм тромботической окклюзии после термического воздействия лазерного излучения описан в 2002 году Proebstle T.M. с соавторами.

С момента появления ЭВЛА отметилась тенденция к увеличению мощности энергии, подаваемой в сосуд. Ранние работы были выполнены на 10—15 Вт. После работы Proebstle T.M. с соавторами, показавшим прямую зависимость между объёмом образующихся пузырьков пара и энергией лазерного излучения,



Центр стандартизации здравоохранения

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№-145 от 5 августа
2016 года

3 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

появились сообщения о результатах ЭВЛА с большими показателями мощности, иногда достигающими 30—40 Вт. (Proebstle T.M., 2005).

Данная технология имеет широкое применение в зарубежной практике, в частности в клиническом руководстве «Варикозное расширение вен: диагностика и лечение», NICE (National institute for health and care excellence) в качестве интервенционного лечения рекомендуются: радиочастотная абляция (далее – РЧА), ЭВЛА, инъекция склерозирующего агента в вену.

Поиск данных проводился в базе данных PubMed, CRD, Cochrane др. Поиск был проведен по ключевым словам: «варикозное расширение вен», «радиочастотная абляция», «склеротерапия», «эндовенозная лазерная абляция», «варикозное расширение поверхностных вен», «анализ затраты-эффективность» «varicose veins», «radiofrequency ablation», «sclerotherapy», «endovenous laser», «saphenous vein», «cost-benefit analysis».

Описание нового метода (техника операции):

Непосредственно перед проведением ЭВЛА в вертикальном положении пациента производится маркировка варикозных вен под контролем ультразвукового дуплексного сканирования. Определяются границы несостоятельности клапанного аппарата магистральных вен, отмечаются все места впадения притоков, маркируются сами варикозно расширенные притоки.

Процедура проводится в положении пациента лежа на операционном столе с применением спинномозговой анестезии. После обработки кожи дезинфицирующим раствором выполняется пункция (прокол) вены и введение в нее световода. Дальнейшие манипуляции проводятся под контролем ультразвуковой доплерографии. Выполняется тумесцентная анестезия и собственно эндовенозная лазерная коагуляция стволовой вены (БПВ, МПВ) и/или перфорантных вен.

При необходимости, ЭВЛА дополняется склеротерапией либо удалением варикозно измененных притоковых вен. Общее время проведения процедуры в среднем составляет 30-40 минут.

Показания к применению технологии:

1. Прямой ход патологически измененных стволовых вен нижних конечностей (большая и малая подкожные вены, БПВ и МПВ).
2. Расширение просвета стволовых вен не более 10 мм.
3. Небольшое количество варикозно расширенных вен-притоков.
4. Варикозная болезнь с крупными перфорантными сбросами на голени (признаками трофических расстройств голени).



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-145 от 5 августа
2016 года

4 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Противопоказания к использованию:

Общие противопоказания:

1. Установленная тромбофилия.
2. Хроническая ишемия нижних конечностей (ХИНК).
3. Сопутствующая патология, требующая первоочередного лечения.
4. Невозможность создания адекватной компрессии после вмешательства у пациентов, страдающих ожирением.

5. Невозможность активизации пациента после вмешательства.

Противопоказания местного характера:

1. Значительное расширение ствола БПВ.
2. Наличие очагов воспаления в зоне вмешательства.

Альтернативные методы лечения:

1. перевязка и экстирпация варикозных вен нижней конечности
2. Резекция вен нижней конечности с заменой
3. Другая хирургическая окклюзия сосудов нижних конечностей
4. Инъекция склерозирующего агента в вену

Клиническая эффективность и безопасность

В мета – анализе Lynch N.P., Clarke M., Fulton G.J., Surgical management of great saphenous vein varicose veins: A meta-analysis авторы сравнили клиническую эффективность ЭВЛА с открытым хирургическим вмешательством. По данным УЗИ исследования через 12 месяцев наблюдалась тенденция к рецидивам после проведения ЭВЛА. При этом, качество жизни пациентов было одинаковым в обеих группах. Вместе с этим, в выводах авторы отмечают что ЭВЛА является безопасной альтернативой традиционной открытой хирургии.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25026892>

Pan Y., Zhao J., Mei J., Shao M., Zhang J. провели мета-анализ по сравнению ЭВЛА, хирургическим методом и стриппингом. В данном исследовании было изучено 13 ранее проведенных исследований, в общей сложности было проведено вмешательство на 2245 конечностях, из них 1128 было проведено лечение методом ЭВЛА, тогда как 1117 конечностей были пролечены хирургическим методом и стриппингом. По прошествии и одного и двух лет после проведения вмешательства частота рецидивов была одинаковой в обеих группах. Послеоперационный флебит был в группе ЭВЛА 17,9% , тогда как при стриппинге наблюдалось в 21,5% случаев. Вместе с этим, в группе ЭВЛА наблюдалось меньшее количество осложнений таких как: кровотечения и гематомы (1,28% против 4,83%), раневой инфекции (0,33% против 1,91%) и



**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

№-145 от 5 августа
2016 года

5 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

парестезии (6,73% против 11,27%). В выводах авторы отмечают что ЭВЛА при варикозном расширении вен является безопасным и эффективным по сравнению с стриппингом в диапазоне двух лет. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23390218>

Siribumrungwong B., Noorit P., Wilasrusmee C., Attia J., Thakkinstian A. провели систематический и мета-анализ сравнения ЭВЛА, РЧА, склеротерапии с хирургическим методом при лечении варикозного расширения вен. В данное исследование были включены 28 РКИ в период с 2000 по 2011 год. Первичные осложнения и рецидивы существенно не отличались между ЭВЛА и РЧА по сравнению с хирургическим методом 1,5 (95% ДИ: 0,7- 3,0) и 1,3 (95% ДИ: 0,7- 2,4) соответственно. ЭВЛА и РЧА имели преимущества по сравнению с хирургическим методом по числу инфекционных осложнений, гематом, продолжительности восстановления пациента и возврат к полноценной жизни. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22705163>

Mese B., Vozoglan O., Eroglu E., Erdem K. и соавторы провели исследование по сравнению ЭВЛА и РЧА при лечении варикозного расширения вен 10 мм и больше. Пациенты были разделены на две группы по 60 человек. Результат был оценен на второй день, через неделю, первый, третий и шестой месяц после вмешательства. У пациентов наблюдались небольшие осложнения в виде: гиперемии 20% и 30%, гематомы 16,7% и 48,3% и отек 40% и 65,5% в после проведения ЭВЛА и РЧА соответственно. Средняя продолжительность выполнения повседневной деятельности наступала при ЭВЛА через 0,7 дней, тогда как после РЧА этот промежуток был равен 1,4 дней. Что касается боли во время процедуры и после нее в обеих группах не было статистически значимой разницы. В выводах авторы отмечают что ЭВЛА превосходит РЧА при лечении варикозно расширенных вен 10 мм и более. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26122425>

Экономическая эффективность

Brittenden J., Cotton S.C., Elders A. и соавторы провели рандомизированное исследование по сравнению клинической и экономической эффективности склеротерапии, ЭВЛА и хирургического удаления варикозно расширенных вен. Так, согласно анализу эффективности-затрат по прошествии 6 месяцев после вмешательства самым экономически эффективным за QALY был метод склеротерапии - £ 20,000. При моделировании по Маркова ЭВЛА показала наибольшую вероятность экономической выгоды (79%). В выводах авторы отмечают что при моделировании на 5-летнюю экономическую эффективность ЭВЛА следует рассматривать в качестве лечения выбора для пациентов при



**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

№-145 от 5 августа
2016 года

6 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

лечения варикозно расширенных поверхностных вен нижних конечностей.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25858333>

Tassie E., Scotland G., Brittenden J., Cotton S.C., Elders A., Campbell M.K., Campbell B., Gough M., Burr J.M., Ramsay C.R. провели рандомизированное мультицентровое исследование по оценке эффективности затрат при лечении больных с варикозным расширением вен методом склеротерапии, ЭВЛА и хирургическим методом. По сравнению с хирургическим методом склеротерапия и ЭВЛА показали меньшие затраты на медицинское обслуживание через 6 месяцев £ 655 и £ 160. В выводах авторы отмечают что, полученные результаты позволяют предположить, для пациентов, с варикозным расширением вен нижних конечностей, ЭВЛА наиболее экономически эффективная технология при пороге готовности платить за QALY. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25274220>

В систематическом обзоре проведенном Carroll C., Hummel S., Leaviss J., Ren S., Stevens J.W. оценивали экономическую эффективность минимально инвазивных технологий по сравнению с традиционным хирургическим способом при варикозном расширении вен. В данном исследовании было рассмотрено 31 РКИ. Самые низкие затраты были при склеротерапии, тогда как при моделировании самыми экономически выгодными медицинскими технологиями явились ЭВЛА и РЧА. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24964976>

По данным Заявителя ориентировочная стоимость проведения данного метода для одного пациента составляет 180 000 тенге, в которую включены все расходы медицинской организации на лечение (в т.ч. проведение операции) и пребывание пациента в стационаре (3 койко-дня).

Внедрение миниинвазивной технологии ЭВЛА обеспечить лучший клинический и косметический эффект по сравнению с проведением стандартной методики сафенэктомии, а также позволит значительно сократить расходы здравоохранения в связи с:

- 1) сокращением длительности пребывания пациента в стационаре до 2-3 койко-дней и послеоперационной реабилитации до 7-8 дней;
- 2) сокращением количества пациентов, которым необходимо проведение курса обезболивающей терапии в связи со значительным уменьшением интенсивности болевого синдрома в послеоперационном периоде;
- 3) снижением частоты возникновения послеоперационных осложнений (снижение затрат на лечение пациентов с обширными послеоперационными подкожными гематомами);



*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

*№-145 от 5 августа
2016 года*

7 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

4) возможностью одномоментного выполнения операций на двух конечностях (нет необходимости в повторной госпитализации пациента).

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 ЭВЛА поверхностных вен нижних конечностей. В представленном перечне перечислены необходимые для применения предлагаемой технологии ИМН с №№ о государственной регистрации: система ультразвуковая диагностическая медицинская, монитор пациента, хирургическая лазерная система, световоды волоконные одноразовые, которые были указаны в Заявке.

«Заявителем» указано об имеющемся отделении сердечно-сосудистой хирургии на 25 коек с наличием отдельной высокоспециализированной операционной для сосудистой хирургии, а также о наличии врачей, имеющих квалификацию по специальностям «Ангиохирургия (рентгенохирургия)» и имеющих знания, навыки и опыт проведения эндоваскулярных вмешательств. В перечне необходимых документов отсутствуют рецензии профильных специалистов и решение локально-этической комиссии по вопросам этики.

Выводы:

1. Эндовенозная лазерная абляция поверхностных вен нижних конечностей является изученным и активно применяемым методом при лечении варикозно расширенных вен нижних конечностей.

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

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

Преимущества метода:

1. Миниинвазивное хирургическое вмешательство по сравнению с открытой операцией.

2. Возможность проведения операции на амбулаторном уровне.

3. Высокий косметический результат.

4. Низкая частота рецидива.



**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

№-145 от 5 августа
2016 года

8 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Недостатки медицинской технологии:

1. Необходимость получения дополнительных знаний и навыков проведения ЭВЛА
2. Относительно высокая стоимость оборудования.

Заключение:

В настоящее время мировым медицинским сообществом накоплен большой клинический опыт проведения эндовенозной лазерной абляции поверхностных вен нижних конечностей. Данная технология имеет уровень доказательности «А», что связано с большим количеством пациентов с варикозным расширением вен нижних конечностей.

Таким образом, медицинская технология «Эндовенозная лазерная абляция поверхностных вен нижних конечностей» 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. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26742879>
2. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21931012>
3. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25754773>
4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25053908>
5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23084274>
6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22386383>
7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26122425>
8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24964976>
9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24176098>
10. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24105396>
11. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23711972>
12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23645393>
13. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23390218>
14. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22357457>
15. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23088807>
16. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25274220>
17. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24176098>



**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

№-145 от 5 августа
2016 года

9 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

18. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23390218>
19. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22357457>
20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23088807>
21. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24964976>
22. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=clinical+benefit+EVLА>
23. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24366291>
24. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22705163>

**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.