



*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

№165 от 11.11. 2016г.

1 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

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

Объект экспертизы: новый метод лечения «Эндоскопическая хирургия околоносовых пазух с использованием навигационной системы», предложенный Заявителем для применения на территории РК.

Заявителем были представлены следующие материалы:

1) заявка – 2 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:

Согласно мировой статистике патология ЛОР-органов (горла, уха и носа) входит в число самых распространённых заболеваний. Около 30% населения в мире постоянно страдает ЛОР-патологией, которая ведет к ухудшению качества жизни и снижению трудоспособности. Одна из наиболее распространенных патологий верхних дыхательных путей - заболевания околоносовых пазух (ОНП) [1,2]. Ежегодно каждый человек переносит 2-3 случая синусита, которые приводят в большинстве случаев к временной нетрудоспособности и оказывают значительное влияние на качество жизни. В структуре заболеваний оториноларингологических стационаров синуситы занимают до 40% [3-6]. К основным и наиболее распространенным причинам данных заболеваний можно отнести вирусные и бактериальные инфекции, переохлаждение, аллергены, вредные привычки (курение), врожденные или приобретенные анатомические особенности, загрязнение и чрезмерную сухость воздуха, заболевания других органов, а также различные травмы. Последствиями заболеваний ЛОР органов могут быть осложнения в виде различных воспалительных заболеваний (менингит, воспаление лобных пазух, абсцесс мозга, тромбоз черепной венозной пазухи и др.) [7-9]. В зависимости от состояния пациента и степени тяжести заболевания применяются медикаментозные или хирургические методы лечения.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№165 от 11.11. 2016г.

2 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Несмотря на разработку и внедрение новых прогрессивных методов диагностики и консервативной терапии, во многих случаях успешное лечение достигается только с помощью хирургической коррекции. Эндоскопическая диагностика позволяет выявить начальные симптомы патологических изменений слизистой оболочки носа и ОНП на самых ранних стадиях и определиться с возможностью использования малотравматичной эндоскопической хирургии, позволяющей максимально сохранить слизистую оболочку, носовые раковины и другие анатомические структуры [10-12].

На сегодняшний день максимальную функциональность и минимальную травматичность в хирургическом лечении ЛОР заболеваний, позволяют достичь малоинвазивные функциональные хирургические вмешательства (Functional Endoscopic Sinus Surgery, FESS), при которых восстановление естественных вентиляционно-дренажных путей происходит с минимальной травматизацией слизистой оболочки и анатомии структур носа и ОНП с помощью локальных оперативных вмешательств под постоянным эндоскопическим контролем. Эндоскопическая риносинусохирургия - широко применяемый в настоящее время метод хирургического лечения заболеваний носа и околоносовых пазух. Цель внедрения функциональной эндоскопической хирургии - наиболее эффективное восстановление функции слизистой оболочки ОНП, купирование воспалительных процессов в пазухах, улучшение качества жизни [13-15].

Основную сложность в проведении операций представляет сама операционная зона. С одной стороны, это небольшая область, а с другой - эта зона имеет обильное кровоснабжение и иннервацию, близость к мозговым оболочкам и т.д. (зрительный нерв, сонная артерия, турецкое седло). В процессе операции существует опасность травмирования крупных кровеносных сосудов и нервных пучков [16,17].

Существуют абсолютные и относительные показания к назначению хирургического лечения. *Абсолютные показания:*

- развитие осложнений синуситов;
- растущее мукоцеле;
- грибковые синуситы;
- подозрение на неопластические процессы.

Относительные показания:

- симптоматические полипы слизистой оболочки полости носа и ОНП, не поддающиеся консервативной терапии;



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№165 от 11.11. 2016г.

3 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

- симптоматические хронические и рецидивирующие острые синуситы, лечение которых консервативными методами неэффективно.

Недавнее усовершенствование эндоскопической техники оперативных вмешательств при заболеваниях околоносовых пазух - система компьютерной навигации - позволяет создавать на экране монитора трехмерное изображение околоносовых пазух, что облегчает диагностику и проведение оперативного вмешательства. Системы визуализации позволяют хирургу во время ринохирургии ориентироваться в сложной анатомической области операционного поля и с минимальной травматизацией для окружающих тканей осуществлять хирургические манипуляции. Современные безрамные навигационные системы, позволяют хирургу во время операции ориентироваться в трехмерном пространстве хирургической раны с точностью до 1-2 мм. Использование навигационной системы предоставляет возможность хирургу-оториноларингологу, проводя эндоскопические вмешательства на ОНП, видеть не только анатомические структуры пациента, расположенные в поле зрения эндоскопа, но и то, что находится за его пределами. Визуализационный контроль позволяет осуществлять наиболее безопасный доступ к зоне оперативного вмешательства, особенно при операциях на пограничных анатомических областях (клиновидная пазуха, клетки решетчатого лабиринта, основание черепа и др.). Принцип действия навигационной системы основан на анализе результатов компьютерной томографии (КТ). Данная технология позволяет получить реконструкцию анатомических структур пациента в режиме 3D после загрузки результатов КТ в навигационную станцию. Важной особенностью навигационной системы при этом является возможность виртуального моделирования операции и отслеживание движения инструментов в ходе операции в рамках созданной модели. Навигация расширяет спектр показаний для проведения хирургических вмешательств, позволяет добиться лучших клинических результатов операции, тщательно планировать хирургическое вмешательство и контролировать его ход, снижая количество возможных осложнений, проводить манипуляции с минимальной инвазивностью и позволяет достигать результатов с наименьшим уровнем кровопотери. Это приводит к уменьшению времени наркоза, продолжительности оперативного вмешательства и более ранней реабилитации пациентов [18-20].

Особенно актуально проведение функциональных эндоскопических операций в сочетании с навигационной системой у детей в силу особенностей их



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№165 от 11.11. 2016г.

4 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

анатомии - близкого расположения жизненно важных анатомических структур (внутренняя сонная артерия, зрительный нерв, орбита, передняя черепная ямка).

Сущность технологии навигации заключается в следующем:

- с помощью МРТ или КТ сканера за 1-2 суток до операции хирург получает пакет изображений пациента;

- графическая станция навигационной системы строит трехмерное изображение области предстоящего вмешательства. Хирург выбирает доступные для идентификации точки отсчета, т.н. "реперные" точки на поверхности головы больного в соответствии с полученным изображением (кончик носа, зубы, изгибы ушной раковины и др.);

- после введения в наркоз к голове больного на некотором удалении от области вмешательства жестко крепится специальная навигационная рама, которая в отличие от классического стереотаксиса (жесткой рамки) может быть закреплена практически в любом месте и любым подходящим для данной операции образом. Эта рама не закрывает операционное поле и не ограничивает хирурга в его действиях;

- далее с помощью специальной LED указки с излучателем производится "регистрация", т.е. система сопоставляет 3D изображение из своей памяти с реальным положением головы больного. Технически это осуществляется с помощью антенны-приемника, указки, референсной полудуги и компьютерного алгоритма работы с трехмерным изображением.

Это позволяет хирургу на любом этапе оперативного вмешательства с точностью до 1-2 мм контролировать положение своего инструмента, планировать траекторию доступа и достигать выбранной точки наиболее оптимальным и малоинвазивным путем [21,22].

В настоящее время применение навигационной системы в хирургическом лечении ЛОР-заболеваний позволило расширить перечень нозологий, при которых возможно применение функциональной эндоскопической хирургии. Стало возможным использование FESS в сочетании с навигацией при опухолях околоносовых пазух и основания черепа, распространенного полипозного процесса, риноликвореи и др. Хирургия под визуализационным контролем при помощи навигационной системы для ЛОР-хирургии помогает принимать более обоснованные решения в сложных ситуациях, дает максимум информации об уникальных анатомических особенностях каждого пациента для осуществления более безопасных и точных манипуляций.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№165 от 11.11. 2016г.

5 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Тем не менее, выбор тактики хирургического лечения индивидуален для каждого пациента в зависимости от самой патологии, длительности и течения заболевания, анатомических особенностей строения пазух и структур полости носа, сопутствующих заболеваний и т.д.

Для проведения экспертизы технологии «Эндоскопическая хирургия околоносовых пазух с использованием навигационной системы» поиск данных проводился в базе данных PubMed, CRD, Cochrane др. Поиск был проведен по ключевым словам: «эндоскопическая хирургия», «навигационная система», «синоназальная патология», «анализ затраты-эффективность»; «endoscopic surgery», «navigation system», «sinonasal pathology», «cost-benefit analysis».

Клиническая эффективность и безопасность

С целью предоставления доказательства клинической эффективности навигационной системы для функциональной эндоскопической хирургии была опубликована работа Strauss G. и др. (2009г.). Оптическая навигационная система была использована в повседневной клинической практике 300 пациентов, которые были разделены на 2 группы: 1 (150 пациентов) – использовали дополнительно навигационную систему (НС); 2 (150 человек) – проводили функциональную эндоскопическую хирургию без навигации. Период исследования составил 12 месяцев, медиана наблюдения – 22 и 26 недель. Для анализа были использованы периоперационные, интраоперационные и послеоперационные параметры клинических, рентгенологических данных и анкетирование. Применение НС требовало дополнительного времени в 1,1 минуту. Интраоперационное сокращение времени при использовании НС составило 10 минут на 1 случай (группа 1 - 32,6 минут, группа 2 – 42,7 минуты). В послеоперационном периоде в группе 1 (10/89) отмечался более низкий уровень развития вторичного полипоза в сравнении с группой 2 (24/71). Фенестрация клиновидной пазухи по данным КТ была 100% в группе 1 и 23% в группе 2. Таким образом, авторы работы доказали преимущества использования навигации в сравнении с золотым стандартом – функциональной эндоскопической хирургией. Использование НС привело к снижению интраоперационного времени, улучшению послеоперационных результатов и снизило нагрузку на хирургов [23].

Pagella F. с соавт. (2012г.) представили опыт эндоскопического удаления остеом придаточных пазух носа. Ретроспективно были проанализированы истории болезни пациентов, перенесших эндоскопическую хирургию околоносовых пазух по поводу остеом синоназальной области в период между



**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

№165 от 11.11. 2016г.

6 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

2003-2010 гг. Всего было пролечено 29 пациентов (13 мужчин и 16 женщин, в возрасте от 20 до 78 лет). Локализация остеома: фронтоэтмоидальная область у 14 пациентов, у 6 – лобная пазуха, у 6 - решетчатая пазуха, у 1 – клиновидная пазуха и у 1 – верхнечелюстная пазуха; у 1-го пациента было обнаружено несколько остеома. Серьезных послеоперационных осложнений выявлено не было. Рентгенологические или эндоскопические признаки рецидивирования не отмечались (средняя продолжительность наблюдения 52 месяца; 6-89 месяцев). Авторы пришли к заключению, что эндоскопическое удаление остеома возможно при условии определения локализации и размера очага поражения, при этом особое внимание должно уделяться новым методам, которые используются при проведении эндоскопической хирургии околоносовых пазух [24].

Tsioulos K. и др. (2013г.) был описан случай успешного хирургического лечения множественных анатомических изменений синоназального скелета у подростка с хроническим риносинуситом. Подросток 15 лет, имел в анамнезе носовую непроходимость и гипоосмию в течение 3-х лет, не поддающуюся максимальной медикаментозной терапии. Предоперационная компьютерная томография выявила многочисленные анатомические изменения носа и околоносовых пазух. Была проведена эндоскопическая операция при содействии навигационной системы. Через 10 месяцев отмечалось полное разрешение симптоматики. Как отмечают авторы, хронический риносинусит у детей обуславливает ряд уникальных хирургических проблем. Эффективность и безопасность хирургического лечения околоносовых пазух у детской популяции могут быть улучшены за счет знаний анатомических вариантов, что облегчается при использовании систем навигации [25].

В последние два десятилетия использование систем навигации играет важную роль в эндоскопической хирургии. Как показывает практика, все больше хирургов используют в своей работе данную технологию, т.к. использование навигационных систем (НС) позволяет с высокой точностью определить расположение жизненно важных структур, окружающих придаточные пазухи носа, сводя к минимуму риск получения травмы. Несмотря на то, что НС считается надежным методом, ее влияние на периоперационную заболеваемость и оценку исходов по сообщениям пациентов при эндоскопической хирургии провели D.M. Dalgorf с соавт. (2013г.). При систематическом обзоре опубликованных литературных данных была предпринята попытка обобщить все имеющиеся исследования, обеспечивающие исходные данные о результатах пациентов после использования НС в хирургии носовых пазух. В обзор вошли



**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

№165 от 11.11. 2016г.

7 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

исследования, сравнивающие данные между эндоскопической хирургией с применением НС и без ее использования. Были включены пациенты (как взрослая, так и детская популяции) с воспалительными или грибковыми заболеваниями пазух, с экстрадуральными синоназальными новообразованиями, мукоцеле, ревизией лобной пазухи, периорбитальной патологией, а также любыми эндоскопическими процедурами при экстрадуральной патологии околоносовых пазух. Первичными конечными точками были определены периоперационная заболеваемость и оценка исходов по сообщениям пациентов. Были определены следующие основные осложнения: 1) непреднамеренный вход в зону за пределы полости носа или околоносовых пазух; 2) послеоперационные кровотечения, требующие хирургического или ангиографического вмешательства и 3) необходимость прерывания процедуры по любой хирургической причине. Все другие осложнения были классифицированы как незначительные осложнения. Критериями оценки исходов по сообщениям пациентов были любые подтверждения по опроснику качества жизни RSOM-31, тесту оценки исхода болезней носа и околоносовых пазух (SNOT-20), ринологическому индексу инвалидности или обзору хронических синуситов. Вторичные исходы включали конкретные послеоперационные осложнения: периорбитальные травмы, внутричерепные травмы, кровоизлияния, возможность окончания операции и необходимость пересмотра операции. Был проведен поиск исследований в базах MEDLINE (с 1946 г. по 14 сентября 2012 г.) и EMBASE (с 1974 г. по 14 сентября 2012 г.). Два автора обзора проводили извлечение данных и оценку качества методов, используемых для каждого включенного исследования. В общей сложности из 2586 исследований в обзор были включены 55 работ, соответствующих всем критериям включения: 15 контролируемых когортных исследований были использованы для количественного анализа (мета-анализ) и 40 серий случаев для качественного анализа. Среди них было 1 рандомизированное слепое исследование.

Данные для мета-анализа о серьезных осложнениях были собраны из 13 исследований. 1119 пациентов были распределены в группу с использованием НС и 1282 – без ее применения. Серьезные осложнения отмечались у 14 пациентов в группе НС и у 42 без НС. Обобщенные результаты свидетельствовали о преимуществе применения НС против ее отсутствия в риске развития серьезных осложнений (отношение рисков (ОР)=0,48; 95% доверительный интервал (ДИ), 0,28-0,82; $p=0,007$). Оценка гетерогенности (I^2) составила 1% с хорошей однородностью ($\chi^2=11,10$; число степеней свободы (df)=11, $p=0,43$).



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№165 от 11.11. 2016г.

8 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Объединенные результаты исследований для качественного анализа также показали преимущество использования НС в риске развития серьезных осложнений (OR=0,51; 95% ДИ 0,29-0,91; P=0,02). Общих осложнений в группах с или без НС отмечалось 44 и 81 соответственно. Обобщенные результаты показали преимущество использования НС в риске развития общих осложнений (OR=0,66; 95% ДИ, 0,47-0,94; p=0,02). I^2 составила 0% с хорошей однородностью ($\chi^2=9,75$; число степеней свободы=11, p=0,55). Специфические осложнения: 7 исследований были отобраны в мета-анализ для анализа орбитальных осложнений: всего было распределено 718 и 899 пациентов в группы с НС или без НС соответственно. Орбитальные осложнения отмечались у 11 пациентов после применения НС и у 25 без НС. Обобщенные результаты не показали статистически значимых преимуществ НС по сравнению с ее отсутствием в риске развития орбитальных осложнений (OR=0,60; 95% ДИ, 0,31-1,15; p=0,12). I^2 составила 11% с хорошей однородностью ($\chi^2=5,63$; число степеней свободы=5, p=0,34). Данные о внутричерепных осложнениях были собраны из 5 исследований и включили 587 и 705 пациентов для групп с НС и без НС соответственно. Отмечались 1 внутричерепное осложнение в группе НС и 9 в группе без НС. Обобщенные результаты не показали преимуществ в отношении риска развития внутричерепных осложнений ни одной из групп (OR=0,29; 95% ДИ, 0,06-1,34; p=0,11). I^2 составила 0% с хорошей однородностью ($\chi^2=0,07$; число степеней свободы=2, p=0,96). Крупные кровоизлияния: были использованы данные 7 исследований с включением 743 пациентов в группу с НС и 883 пациентов в группу без НС. В общей сложности в 8 случаях отмечались обширные кровотечения после применения НС, в группе без НС их было 7. Обобщенные результаты не показали преимуществ в риске развития кровотечений ни одной из групп (OR=1,44; 95% ДИ, 0,56-3,72; p=0,45). I^2 составила 0% с хорошей однородностью ($\chi^2=2,18$; число степеней свободы=5, p=0,82). 280 и 299 пациентов из 6 исследований вошедших в мета-анализ, были включены в группы с НС и без НС соответственно для анализа касательно возможности досрочного окончания вмешательства. Отмечались 3 случая в группе НС и 12 случаев в группе без НС, когда операция была не завершена вследствие повреждения при входе в околоносовые пазухи, пороков развития, сильного кровотечения. Анализ не показал преимуществ в возможности досрочного завершения оперативного вмешательства ни в одной из групп (OR=0,35; 95% ДИ, 0,12-1,02; p=0,05). I^2 составила 0% с хорошей однородностью ($\chi^2=0,50$; число степеней свободы=3, p=0,92). Данные о необходимости проведения дополнительной операции были



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№165 от 11.11. 2016г.

9 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

извлечены из 7 исследований и включили 439 пациентов в группу с НС и 543 пациента в группу без НС. Всего было отмечено 32 и 51 пациент, которым требовалась дополнительная операция в группе с и без НС соответственно. Преимущества в необходимости проведения дополнительной операции в данных группах выявлены не были (OR=0,72; 95% ДИ, 0,47-1,10; p=0,13). I² составила 0% с хорошей однородностью ($\chi^2=3,17$; число степеней свободы-6, p=0,79). Три исследования включали оценку исходов по сообщениям 186 пациентов в группе с НС и 179 пациентов без НС. Были использованы обобщенные результаты по различным апробированным опросникам качества жизни, в т.ч. визуальной аналоговой шкале (ВАШ), RSOM-31 и тесту оценки исхода болезней носа и околоносовых пазух (SNOT-20). Статистически значимые преимущества не отмечались (OR=0,07; 95% ДИ, -0,16 до 0,29; p=0,56). I² составила 0% с хорошей однородностью ($\chi^2=1,44$; число степеней свободы-2, p=0,49). По мнению авторов, данный мета-анализ показал объективные доказательства, что основные осложнения и общие осложнения менее вероятны при использовании НС, чем при проведении эндоскопических вмешательств без НС. Однако, разницы в развитии незначительных осложнений выявлено не было. Несмотря на необходимость проведения проспективных рандомизированных клинических исследований для сравнения различных подходов, такие исследования, по мнению авторов, вряд ли будут проведены. Ограничением данного мета-анализа авторы считают тот факт, что проведение вмешательств с применением НС было продиктовано не тяжестью процесса, а приобретением оборудования и только в 1 исследовании рандомизация осуществлялась на основании тяжести процесса. В одном исследовании, где было проведено ослепление, не было выявлено значительных различий в развитии осложнений. По мнению авторов, будущие исследования должны определить популяции, которым применение НС принесет наибольшую пользу. Тем не менее, как полагают авторы, проведение рандомизированных исследований является сложной задачей, в первую очередь, с этической точки зрения. Использование навигации при проведении эндоскопических вмешательств на околоносовых пазухах хотя и не является необходимым для обычных операций, но имеет ряд преимуществ и, таким образом, ее использование должно быть определено и поддержано при необходимости. Определение показаний к проведению НС ограничено рядом причин: сложностью проведения процедуры, анатомическими особенностями пациентов, воспалительными или неопластическими процессами, опытом хирурга. Американская академия отоларингологии и хирургии головы и шеи (ААОиХГШ)



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№165 от 11.11. 2016г.

10 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

одобряет использование НС при эндоскопических вмешательствах в отдельных случаях на основе консенсуса экспертов и научных доказательств. Авторы работы, являясь членами группы по разработке общих указаний по использованию НС в эндоназальной эндоскопической хирургии, представили рекомендации, которые разделены на 3 категории в зависимости от уровня важности, которую НС может оказать на исход процедуры. Уровень 1 – рекомендации настоятельно рекомендуются; уровень 2 – не являются обязательными, но считаются важными; уровень 3 – не являются обязательными и считаются полезными для данной процедуры.

ААОиХГШ рекомендует использование хирургии под визуализационным контролем в следующих случаях:

- ревизионная синусотомия;
- деформация пазух вследствие порока развития, постоперационного или травматического происхождения;
- обширный синоназальный полипоз;
- патология, затрагивающая лобную и задние пазухи решетчатой и клиновидной кости;
- заболевание, затрагивающее основание черепа, глазницу, зрительный нерв или сонную артерию;
- ринорея спинномозговой жидкости и заболевания, при которых существует дефект основания черепа;
- доброкачественные и злокачественные синоназальные неоплазматические процессы [26].

На вопрос: «На сколько использование навигации при эндоскопической хирургии околоносовых пазух улучшает результаты и приводит к снижению хирургических осложнений?» попытались ответить в своей работе Ramakrishnan V.R. и Kingdom T.T. (2015г.). По данным авторов, имеющиеся доказательства свидетельствуют об отсутствии четкого снижения хирургических осложнений. По мнению авторов, существуют определенные ситуации, в которых использование навигации может быть полезным, но нет необходимости ее использования при всех эндоскопических вмешательствах [27].

Результаты ретроспективного исследования, проведенного с целью определения необходимости навигации при эндоскопических эндоназальных вмешательствах, привели в своей работе Wen J. и др. (2015г.). В исследование вошли 60 пациентов, из них с хроническим риносинуситом в сочетании с полипом (n=10), грибковым синуситом (n=5), эндоскопической декомпрессией



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№165 от 11.11. 2016г.

11 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

зрительного нерва (n=16), инвертированной папилломой придаточных пазух (n=9), оссифицированной фибромой клиновидной кости (n=1), злокачественными новообразованиями околоносовых пазух (n=9), утечкой спинномозговой жидкости (n=5), гемангиомой у вершины орбиты (n=2) и реконструкцией орбиты (n=3). Все вмешательства были завершены без каких-либо осложнений. Использование навигационной системы позволило определить устья околоносовых пазух, глазничную пластинку, основание черепа, а также локализацию зрительного нерва или внутренней сонной артерии, и распространенность опухоли. Использование навигации в эндоназальной эндоскопии, по мнению авторов, приводит к снижению времени на предоперационную подготовку, имеет высокую хирургическую точность, улучшает хирургическую безопасность и снижает количество осложнений [28].

Для сравнения точности калибровки навигационной системы для эндоскопической хирургии у детей и взрослых было проведено исследование Bergeron M. и Leclerc J.E. (2015г.). Всего были включены 38 взрослых и 21 ребенок с различными заболеваниями околоносовых пазух. Средняя точность в обеих группах статистически не отличалась и составила 0,7 мм (p=0,90). Степень достоверности и недостаточность калибровки статистически не различались между группами (14% в детской против 5% во взрослой). Каких-либо серьезных осложнений в обеих группах не отмечалось (p=1,00). Ни одна из демографических характеристик не являлась предиктором неудачной калибровки (рост, вес, индекс массы тела, возраст). Авторы пришли к заключению, что использование навигационной системы обеспечивает необходимый уровень точности, эквивалентный в обеих возрастных группах. Данное исследование еще раз подтвердило отсутствие или низкий уровень осложнений при эндоскопической хирургии как у детей, так и у взрослых [29].

Chang С.М. с соавт. (2016г.) представили отчет об эффективности использования и навигационной точности оптической и электромагнитной навигации. В исследование были включены 32 пациента с двусторонним хроническим пансинуситом околоносовых пазух, которым было проведено эндоскопическое хирургическое вмешательство. Операции были проведены на одной стороне с помощью оптического навигационного устройства, с другой стороны – с помощью электромагнитной навигации. Время поверхностной регистрации было значительно больше в группе оптической навигации в сравнении с электромагнитной. Сравнение навигационных ошибок по 3 осям показало, что отклонение в медиально-латеральном направлении 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

№165 от 11.11. 2016г.

12 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

значительно меньше, чем в передне-заднем и краниально-каудальном направлениях в обеих группах. По заключению авторов, процедура наружной регистрации как при применении оптической, так и электромагнитной навигации является эффективной и удобной. Точность обеих навигационных систем сравнима в пределах допустимых диапазонов [30].

Экономическая эффективность

Использование навигационных систем для хирургии является новой технологией, которая может обеспечить наиболее эффективное лечение заболеваний околоносовых пазух. Ретроспективное исследование (Masterson L. и др., 2012 г.) рассматривает результаты военнослужащих – пациентов, которые получили лечение с использованием навигационной системы в период с 2001 по 2009 гг. Анализ проводился по медицинской документации и включал показания к операции, частоту серьезных осложнений и необходимость повторного применения навигации. Также была предпринята попытка определения затраты-эффективности навигационной системы. В общей сложности за 8-летний период 132 пациента прошли 147 процедур с использованием навигации. Показания к операции включали от тяжелого полипоза носа и хронического риносинусита до злокачественных опухолей околоносовых пазух и основания черепа. Средняя продолжительность наблюдения составила 17,6 месяцев. У 4-х пациентов отмечались значительные осложнения. 14 пациентам была проведена повторная операция. Стоимость только навигационной системы составила £110,000-120,000 в течение всего периода наблюдения. Экономическая модель для подгруппы 19 военных пациентов (с не полипозным хроническим риносинуситом) показала, что использование данной технологии позволит снизить общие затраты примерно на £70,000 по сравнению с традиционной хирургией околоносовых пазух. Это исследование дает некоторые доказательства того, что использование навигационной системы в эндоскопической хирургии околоносовых пазух является экономически эффективным, безопасным и может снизить количество повторных хирургических вмешательств [31].

«Заявитель» не предоставил данные о стоимости данной технологии.

Условия, требования и возможности для проведения новой технологии в РК

«Заявителем» не указано о наличии необходимого оборудования и персонала для проведения данной технологии.



*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

№165 от 11.11. 2016г.

13 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Выводы

Клиническое использование функциональной эндоскопической хирургии для лечения заболеваний носа и ОНП подтверждает ее преимущество перед радикальными вмешательствами. Раньше для доступа к глубоким структурам возникала необходимость проведения открытой операции, которая характеризуется тяжелой травматизацией и, как правило, сопровождается серьезными осложнениями. Благодаря усовершенствованию эндоскопической ринохирургии новой технологией – навигационной системой – появилась возможность проводить оперативные вмешательства на глубоких и тонких структурах, ранее не доступных для зрения хирурга при проведении эндоскопической хирургии.

Применение навигации при FESS позволяет получить трехмерное изображение околоносовых пазух, что облегчает для врача диагностику и проведение оперативного вмешательства. Использование навигации позволяет добиться радикальности операции, избежав повреждения важных анатомических структур основания черепа (зрительный нерв, решетчатая пластинка, внутренние сонные артерии, кавернозный синус и др.). Для функциональной эндоскопической хирургии в сочетании с визуализацией в отличие от классических методов ринохирургии характерны: меньшая травматичность, низкая кровопотеря, качественное и количественное снижение послеоперационных осложнений, в том числе и раневой инфекции, короткий послеоперационный период. После оперативного вмешательства восстановительный период занимает около недели.

Таким образом, использование в ринохирургии навигационной системы позволяет расширить спектр выполняемых операций и тщательно контролировать их выполнение. Навигационный контроль предоставляет возможность проводить операции в полости носа и околоносовых пазухах более щадящим способом, с минимальной кровопотерей, что приводит к уменьшению продолжительности оперативного вмешательства и более ранней реабилитации пациентов.

Преимущества метода:

- точность определения зоны операционного вмешательства;
- трехмерное изображение операционного поля, что позволяет видеть не только структуры, расположенные в поле зрения эндоскопа, но и за его пределами;
- минимизация повреждения жизненно важных органов;



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№165 от 11.11. 2016г.

14 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

- сокращение оперативного времени;
- сокращение сроков госпитализации;
- минимизация серьезных осложнений.

Недостатки метода:

- необходимость хорошей подготовки специалистов для проведения операций;
- наличие дорогостоящего оборудования.

Заключение:

Различные заболевания, пороки развития, предыдущее хирургическое вмешательство, травмы и другие анатомические изменения могут затруднить проведение безопасной и эффективной эндоскопической ринохирургии даже при превосходном знании анатомии и хирургических навыках. FESS под визуализационным контролем обеспечивает получение изображений в режиме реального времени, что может помочь осуществлять навигацию в пазухах для максимального удаления поврежденной ткани, избегая при этом критически важных участков. Сущность навигационной системы заключается в том, что хирург при проведении операции точно видит трехмерное изображение того, в какой точке и в каком положении относительно пациента в данный момент находится хирургический инструмент. Совмещение и обработка с помощью компьютерной программы этих данных с ранее полученной КТ, помогает точно рассчитать этапы операции - в какие стороны и на какие расстояния необходимо продвижение инструмента, чтобы достичь операционного поля. В настоящее время хирургия с использованием навигационной системы стала рабочим стандартом для многих эндоскопических операций ОНП. Использование эндоскопической функциональной ринохирургии при содействии навигации позволяет достичь высокой эффективности в лечении различных заболеваний: риносинуситов различной этиологии, полипозов, неопластических процессов и избежать излишнего радикализма традиционных оперативных вмешательств на околоносовых пазухах и в полости носа. Сочетание двух методик – функциональной эндоскопической хирургии и навигации позволяет сделать операцию менее травматичной, увеличивает радикальность операции, позволяя избежать повреждения важных анатомических структур (зрительный нерв, решетчатая пластинка, внутренние сонные артерии, кавернозный синус и др.). Эффективное купирование воспалительных процессов в ОНП, восстановление функции носового дыхания с применением этих методик позволяет достигать не



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№165 от 11.11. 2016г.

15 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

только высокой эффективности и безопасности лечебного процесса, но и улучшения качества жизни пациентов.

Вследствие значительной распространенности и влияния на качество жизни, патология ЛОР-органов является не только медицинской, но и социальной проблемой и поиск путей эффективного, безопасного и экономически целесообразного лечения представляет сложную задачу. Широкая распространенность заболеваний верхних дыхательных путей приводит к большим экономическим потерям вследствие нарушения трудоспособности, а также увеличивает уровень расходов в системе здравоохранения на лечение и профилактику патологии ЛОР-органов.

Проведенный обзор опубликованных данных подчеркивает необходимость применения функциональной эндоскопической хирургии в сочетании с навигационной системой только в тех популяциях пациентов, где сочетанное их использование принесет максимальную пользу. Использование навигации не является необходимым при проведении любой эндоскопической операции, т.е. не должно быть рутинным в лечении заболеваний ЛОР-органов. Тем не менее, ряд преимуществ, которые характерны для эндоскопической хирургии в сочетании с навигацией, позволяют рекомендовать к рассмотрению Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг МЗ СР РК технологию «Эндоскопическая хирургия околоносовых пазух с использованием навигационной системы».

Конфликт интересов отсутствует.

Список использованных источников:

1. Невзорова В. А., Гилицанов Е. А., Тилик Т. В. Клинические проявления патологии верхних дыхательных путей при хронической обструктивной болезни легких // Рос. оторинолар. – 2010. – № 6. – С. 83–86.
2. Пискунов Г. З. Пискунов С. З. Клиническая ринология. – М., 2006. – 559 с.
3. Косяков С. Я., Пискунов Г. З., Атанесян А. Г. Современная диагностика и лечение отитов и синуситов согласно международным стандартам: учеб. пособие для врачей. – М., 2007. – 250 с.
4. Лопатин А. С., Свистушкин В. М. Острый синусит: этиология, патогенез, диагностика и принципы лечения: клин. рекомендации. – М., 2009.
5. Свистушкин В. М., Гринев И. А., Стецюк О. У. Рекомендации по ведению взрослых пациентов с острым синуситом: достижим ли консенсус? // Лечащий врач. – 2012. – № 11. – С. 92–94.
6. Туровский А. Б. Лечение и меры профилактики рецидивирующего бактериального синусита.: автореф.дисс. ... докт. мед. наук. – М., 2009. – 22 с.
7. Сединкин А. А., Шубин М. Н. Острое воспаление слизистой оболочки носа и околоносовых пазух // Consilium medicum. 2000. – Т. 2, № 8. – С. 346–343.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№165 от 11.11. 2016г.

16 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

8. Студеный М.Е. Комплексное лечение больных с ринитами и риносинуситами: Дисс. ... канд. мед. наук. М., 2006.- 121 с.
9. Моренко В.М., Богданов И.Ю., Акопьян Л.Г., Ураскулова Б.Б. Зрительные расстройства при воспалительных заболеваниях придаточных пазух / 3 том, 2011 г., с. 227-229.
10. Шубин М. Н. Значение эндомикрохирургических методов в диагностике и лечении патологии полости носа, околоносовых пазух и пограничных анатомических областей: автореф. дисс. ... докт. мед. наук. – М., 2003. –25 с.
11. Пискунов Г.З., Пискунов С.З., Козлов В.С., Лопатин А.С. Заболевания носа и околоносовых пазух. Эндомикрохирургия. Москва, 2003.
12. Капитанов Д.Н., Лопатин А.С., Потапов А.А. Эндоскопическое эндоназальное хирургическое лечение назальной ликвореи, Вестн. оторинолар., 2002 // Материалы Российской конференции оториноларингологов, С. 228-229.
13. Меркулов ОА, Панякина МА. Планирование оптимальных стратегий эндоназальных эндоскопических подходов к хирургическому лечению опухолей основания черепа в педиатрической практике. Российская оториноларингология. 2012;(2):100–4.
14. Капитанов Д.Н., Лопатин А.С., Пискунов Г.З., Акулич И.И. Эндоназальная эндоскопическая хирургия при опухолях околоносовых пазух и основания черепа// Материалы 3 съезда онкологов и радиологов СНГ. Минск, 2004, часть II, С.12-13.
15. Stammberger H. Functional Endoscopic Sinus Surgery. Philadelphia: Mosby 1991; 529.
16. Wormald P.J. Endoscopic sinus surgery. Anatomy, Tree-Dimensional Reconstruction, and Surgical Technique. P.J. Wormald, 2008.
17. Krings JG, Kallogjeri D, Wineland A, Nepple KG, Piccirillo JF, Getz AE. Complications of primary and revision functional endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis. Laryngoscope. 2014; 124(4):838–45. doi: 10.1002/lary.24401.
18. Dmytriw AA, Witterick IJ, Yu E. Endoscopic resection of malignant sinonasal tumours: current trends and imaging workup. OA MinimInvasive Surg. 2013;1(1).
19. Капитанов Д.Н., Лопатин А.С., Кушель Ю.В., Потапов А.А. Использование навигационной системы Stealth Station™ при заболеваниях околоносовых пазух и основания черепа // Росс. Ринология. – 2000 - №4- С. 22-26.
20. Visvanathan V, McGarry GW. Image guidance in rhinology and anterior skull base surgery: five-year single institution experience. J Laryngol Otol. 2013; 127(2):159–62. doi: 10.1017/S0022215112002897.
21. Farhadi M, Jalessi M, Sharifi G, Khamesi S, Bahrami E, Hammami MR, Behzadi AH. Use of image guidance in endoscopic endonasal surgeries: a 5-year experience. B-ENT.2011;7(4):277–82.
22. Stankiewicz JA, Lal D, Connor M, Welch K. Complications in endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis: a 25-year experience. Laryngoscope. 2011; 121(12):2684–701. doi:10.1002/lary.21446.
23. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19816838>
24. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22801023>
25. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23432973>
26. <http://oto.sagepub.com/content/149/1/17.long>
27. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26119761>



**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

№165 от 11.11. 2016г.

17 из 17

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

28. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26665449>

29. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25661034>

30. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26747431>

31. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23067580>

**Эксперт по оценке
медицинских технологий**

Гурцкая Г.М.

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

Гаитова К.К.

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

Ташпагамбетова Н.А.

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

Нургалиева Ж. Т.