



*Центр стандартизации здравоохранения*

*Отдел оценки медицинских технологий и  
клинических протоколов*

*Номер экспертизы и дата  
№ 189 от 10 марта 2017 г.*

*Страница  
1 из 11*

*Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии*

На основании заявки Акционерного общества «Казахский ордена «Знак Почёта» научно-исследовательский институт глазных болезней» (далее Заявитель) № 84 от 28 февраля 2017 года, настоящим произведена экспертиза медицинской технологии «Фемтолазерной экстракции катаракты с имплантацией интраокулярной линзы» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения.

**Объект экспертизы:** новый метод лечения «Фемтолазерная экстракция катаракты (ФЛЭК) с имплантацией ИОЛ», предложенный Заявителем для применения на территории РК на 14 страницах.

Заявителем были представлены следующие материалы:

- 1) заявка – 3 стр.
- 2) рецензия – 2 стр.
- 3) дополнительная информация по технологии – 9 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:**

**Введение.** По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) катаракта (помутнение хрусталика) стоит на первом месте среди всех причин слепоты в мире, будучи ответственной за 51% всех случаев. Одновременно, катаракта стоит на втором месте среди причин слабовидения (33%), после аномалий рефракции. По расчетным данным ВОЗ число слепых в мире достигает 28,1 млн. человек с остротой зрения менее 0,05; слепых и слабовидящих – 42,2 млн. При этом в развивающихся странах насчитывается 21 млн. слепых, и 5 млн. слепых и слабовидящих; в странах, находящихся на промежуточной стадии развития – 5,5 млн. слепых и 2,4 млн. слепых и слабовидящих. При этом на долю обратимых причин слепоты, к которым относится и катаракта, приходится не менее 80% всех случаев [1].

По данным отдела народонаселения ООН число слепых только вследствие катаракты к 2025 году может увеличиться до 40 млн. человек. В Европе распространенность слепоты составляет 11,4 на 10 тыс. населения, в Северной и Южной Америке – 25,2, а в Африке и Азии частота слепоты достигает 70,0 на 10 тыс. населения.

Учитывая эти данные, ВОЗ дала старт международной программе «Ликвидация устранимой слепоты в мире. Зрение – 2020». В этой связи, в настоящее время





*Центр стандартизации здравоохранения*

*Отдел оценки медицинских технологий и  
клинических протоколов*

*Номер экспертизы и дата  
№ 189 от 10 марта 2017 г.*

*Страница  
2 из 11*

*Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии*

катаракта рассматриваются не только как одна из актуальных проблем офтальмологии, но и как важнейшая медико-социальная проблема [2].

В Республике Казахстан в структуре всей офтальмопатологии катаракта и глаукома среди взрослых, по различным данным, составляют 14,3 – 22% всех случаев и являются причинами двухсторонней слепоты и слабовидения (в 41,0% и 48,4% случаев, соответственно).

Каждый год в Казахстане выполняется около 16,5 тыс. операций по поводу катаракты, без учета операций в частных клиниках, из них только в КазНИИ глазных болезней около 4000. В 2012г хирургия катаракты всех бюджетных заведений кроме КазНИИГБ составила 53%, а в 2014 увеличилась до 69,1%. (По данным годового отчета главных внештатных офтальмологов РК). Ежегодное увеличение числа хирургических вмешательств, проводимых по поводу катаракты, объясняется изменением возрастного состава населения, новыми требованиями к качеству жизни. Вследствие этого, и сами пациенты, и офтальмохирурги решаются на операцию даже в начальных стадиях катаракты при высоких зрительных функциях. Зрительная работоспособность и качество зрительных функций у больных начальной катарактой существенно снижается уже при остроте зрения 0,5-0,7, что позволяет рекомендовать хирургическое лечение при наличии социальных и профессиональных показаний. При этом раннее восстановление качественного зрения пациентам работоспособного возраста и возвращение их к активной трудовой деятельности имеет большое социальное значение [3].

Хирургия катаракты в последнее десятилетие развивается преимущественно по пути создания низкоэнергетических технологий ультразвуковой факоэмульсификации, которая признана современным стандартом хирургии хрусталика. Несмотря на преимущества метода, факт негативного воздействия ультразвуковой энергии на реактивные структуры глаза сохраняет свою значимость [4]. Известно, что даже традиционно безопасные режимы ультразвукового воздействия могут вызывать декомпенсацию внутриглазных структур на субклеточном уровне, что объясняется кавитационным эффектом ультразвука и внутриклеточными звукохимическими реакциями, формированием свободных радикалов в зоне операции и термическими эффектами. В многочисленных исследованиях доказана прямая корреляционная связь между мощностью и длительностью воздействия ультразвуковой энергии и степенью повреждения клеток заднего эпителия роговицы (ЗЭР).

Минимизация или полное исключение воздействия ультразвука, поиск альтернативных ультразвуку источников для энергетической эмульсификации ядра





*РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан*

*Центр стандартизации здравоохранения*

*Отдел оценки медицинских технологий и  
клинических протоколов*

*Номер экспертизы и дата*

*Страница*

*№ 189 от 10 марта 2017 г.*

*3 из 11*

*Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии*

хрусталика продолжает оставаться одной из наиболее актуальных задач современной офтальмохирургии.

Наиболее перспективным методом факоемульсификации катаракты является фемтолазерная экстракция катаракты (ФЛЭК). Фемтосекундный лазер в хирургии катаракты был впервые применен в 2008 году профессором Золтаном Наги (Zoltan Nagy) из Будапешта. В последствии доктором Стивенем Слэйд (Steven Slade) в США (2010) и доктором Харви Уй (Harvey Uy) в Азии (2009 г.) и д-р Майкл Лоулесс (Michael Lawless) в Австралии (2011).

Метод позволяет полностью исключить отрицательные эффекты ультразвуковой энергии (кавитацию, нагревание наконечника, образование акустической волны, звукохимические реакции) (Lehmann R.P., 2003; Maskool R.J. 2004).

В настоящее время золотым стандартом хирургии катаракты является метод факоемульсификации (ФЭК), который предусматривает наименее травматическое вмешательство: разрез шириной 2-2,5 мм, применение ультразвукового инструмента и мягких хрусталиков, имплантируемых через такой маленький разрез. Вместе с тем актуальным является дальнейшее уменьшение травматичности отдельных этапов факоемульсификации. На современном этапе развитие лазерных технологий привело к появлению аппаратов, которые без вскрытия глазного яблока с высокой точностью позволяют провести капсулорексис, фрагментацию ядра, подготовить туннели для введения в глаз микрохирургических инструментов для выполнения этапов удаления фрагментов ядра, хрусталиковых масс и имплантации ИОЛ. Основное отличие лазерной технологии от традиционной операции — способ формирования доступа к внутренним структурам глаза, хрусталику, а также механизм разрушения хрусталика. Во время традиционной операции проведение этих этапов вмешательства производится при помощи специальных микрохирургических инструментов. При использовании фемтосекундного лазера манипуляции производятся бесконтактно, с помощью лазерного луча. Фрагментация ядра хрусталика перед его выведением из глаза при традиционной операции происходит с использованием ультразвука. Лазерное лечение позволяет проводить этот этап при помощи лазерного луча, соответственно, воздействие ультразвука уменьшается. Установка для фемтолазерной хирургии катаракты (ФЛК) является последней и самой новой разработкой в мире. В данной установке имеется встроенная система ОСТ (оптического когерентного томографа) позволяющая в реальном времени планировать и наблюдать процесс операции, вследствие этого достигается высочайший уровень точности и безопасности проведения





Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и  
клинических протоколов

Номер экспертизы и дата  
№ 189 от 10 марта 2017 г.

Страница  
4 из 11

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

вмешательства. Лазерное лечение катаракты можно назвать персонифицированной операцией: все параметры рассчитываются индивидуально для каждого пациента.

**Показанием** к данной технологии являются:

1. H26.8 Другие уточненные катаракты
2. H26.0 Детская, юношеская и пресенильная катаракта
3. H26.2 Осложненная катаракта
4. H26 Другие катаракты
5. H25.8 Другие старческие катаракты
6. H25.1 Старческая ядерная катаракта
7. H25.0 Начальная старческая катаракта
8. H25 Старческая катаракта

**Противопоказаниями** к данной технологии являются:

- 1) тяжелая патология роговицы, включая выраженное помутнение, значительный отек;
- 2) снижение прозрачности влаги передней камеры;
- 3) наличие роговичного кольца или роговичных имплантантов.

**Клиническая эффективность и безопасность:**

Для возможности оценки клинической эффективности и безопасности представленного нового метода лечения был проведен поиск литературы в базах данных MEDLINE, Tripdatabase, CADTH, Embase, NICE, The Cochrane Library, HTAI, Clinical Trials. Поиск был проведен по следующим ключевым словам: «катаракта», «фемтолазерная экстракция катаракты», «факоэмульсификация катаракты» («cataract», «femtosecond laser-assisted cataract surgery», «phacoemulsification cataract surgery»). Тип статей: мета-анализ, систематический обзор.

Xinyi Chen et.al провели мета-анализ в котором сравнивали лечебные эффекты между хирургии катаракты с применением фемтосекундного лазера и обычной факоэмульсификации катаракты. Авторы обобщили результаты 9 РКИ и 15 когортных исследований. Общее количество глаз, прооперированных в ходе исследований. Вошедших в данный мета-анализ, составляет 4 903 (из них 2 861 в группе ФЛЭК и 2 072 в группе факоэмульсификации). Так, в группе ФЛЭК были статистически значимые различия через один день после операции в таких показателях как: процент потери плотности эндотелиальных клеток, центральной толщины роговицы, корригированная острота зрения. Некорригированная острота зрения различалась в конце наблюдения. В группе ФЛЭК наблюдалось уменьшение времени и энергии ультразвукового воздействия. Вместе с этим, авторами не было обнаружено никаких существенных различий между этими двумя группами в





*Центр стандартизации здравоохранения*

*Отдел оценки медицинских технологий и  
клинических протоколов*

*Номер экспертизы и дата  
№ 189 от 10 марта 2017 г.*

*Страница  
5 из 11*

*Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии*

хирургически - индуцированном астигматизме. Так же, авторы утверждают что в группе ФЛЭК форма и размер капсулорексиса более лучше, нежели в группе факоэмульсификации. В выводах авторы отмечают что ФЛЭК является более безопасным и эффективным методом лечения катаракты по сравнению с факоэмульсификацией [5].

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4801419/>

Авторы мета-анализа обобщили результаты 9 РКИ, посвященных сравнению эффективности и безопасности фемтолазерной экстракции катаракты (ФЛЭК) и факоэмульсификации. Общее количество глаз, прооперированных в ходе исследований, вошедших в данный мета-анализ, составляет 989. В сравнении со стандартной факоэмульсификацией катаракты, ФЛЭК значительно сократила средние показатели ультразвуковой энергии и продолжительности ее воздействия в ходе операции. Центральная толщина роговицы через 1 день с момента проведения вмешательства была значительно меньше в глазах, прооперированных по методике ФЛЭК, но была сопоставимой с факоэмульсификацией через одну неделю после вмешательства, как и количество эндотелиальных клеток. Острота зрения в глазах, прооперированных при помощи ФЛЭК, была выше через 1 неделю и через 6 месяцев с момента проведения вмешательства, но равна остроте зрения глаз, оперированных при помощи факоэмульсификации, на сроке 1-3 месяца с момента вмешательства. Частота операционных осложнений, таких как разрыв передней капсулы хрусталика, послеоперационный отек макулы, послеоперационное повышение внутриглазного давления, была сопоставима в обоих случаях. Авторы данного мета-анализа делают вывод, что использование фемтосекундного лазера в ходе хирургического лечения катаракты позволяет снизить «озвучивание» тканей глаза. Эта инновационная технология может быть использована у пациентов с твердым ядром хрусталика и/или предоперационной эндотелиопатией. Однако авторы делают вывод, что необходимо проведение ряда хорошо спланированных РКИ для того, чтобы можно было вынести более объективные суждения о преимуществах и недостатках обеих технологий [6].

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4542520/>

Hatch K.M. et al провели исследование по клинической эффективности хирургии бурой катаракты методом ФЛЭК по сравнению со стандартной факоэмульсификацией. Пациенты были разделены на 4 группы, всего 240 глаз, по 60 в каждой группе. В исследовании авторы сравнивали эффективное время факоэмульсификации. В выводах авторы отмечают что применение ФЛЭК при бурой катаракте привело к значительному сокращению эффективного времени факоэмульсификации [7].





Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и  
клинических протоколов

Номер экспертизы и дата  
№ 189 от 10 марта 2017 г.

Страница  
6 из 11

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Femtosecond+laser-assisted+compared+with+standard+cataract+surgery+for+removal+of+advanced+cataract>  
s

В данном исследовании [8] авторы сравнивают 2 современные технологии хирургического лечения катаракты: факоемульсификацию и фемтолазерную экстракцию (ФЛЭК). В настоящее время факоемульсификация является «золотым стандартом» лечения катаракты, но в последние 5 лет фемтолазерная экстракция катаракты все шире и шире используется в клинической практике. Однако вопрос: является ли ФЛЭК шагом вперед по сравнению с факоемульсификацией или еще одной разновидностью экстракции катаракты, остается открытым. Для того, чтобы найти ответ на этот вопрос, необходимо проведение дополнительных исследований, способных дать ответ: является ли данная технология более безопасной, эффективной и предсказуемой, чем «золотой стандарт» (факоемульсификация). До сих пор, основной проблемой, связанной с ФЛЭК, является высокая стоимость данной технологии. Из 1047 опрошенных катарактальных хирургов, 70% ответили, что основным препятствием на пути внедрения данной технологии является ее цена. Ряд исследований показали, что ФЛЭК не является экономически эффективной в условиях индустриального бенчмаркинга, в сравнении с другими технологиями лечения катаракты [8].

В небольшом когортном исследовании [9] были изучено влияние мануального разреза роговицы (в ходе выполнения факоемульсификации катаракты) и разреза, выполненного фемтосекундным лазером, на индуцированный послеоперационный астигматизм и роговичные аберрации. Согласно результатам данного исследования, величина индуцированного послеоперационного астигматизма была сопоставимой в обеих группах (фемтосекундный лазер:  $0,47 \pm 0,13$  в сравнении с  $0,41 \pm 0,14$  при мануальном разрезе;  $P = 0,218$ ), но осевые девиации были значительно меньше в группе, где разрез роговицы выполнялся при помощи фемтосекундного лазера ( $4,47 \pm 2,59$  и  $7,38 \pm 4,72$ , соответственно;  $P = 0,048$ ). Роговичные аберрации достигали значительного уровня в обеих группах (ФЛЭК  $0,13 \pm 0,09$  до  $0,18 \pm 0,12$ ,  $P = 0,025$ ; мануальный разрез:  $0,13 \pm 0,05$  до  $0,15 \pm 0,05$ ,  $P = 0,002$ ). Авторы данного исследования делают вывод, что обе технологии (мануальный разрез роговицы и ФЛЭК) обладают сходными показателями в плане развития послеоперационного индуцированного астигматизма и роговичных аберраций [9].

В другом неконтролируемом клиническом исследовании [10] проводилось сравнение безопасности ФЛЭК и факоемульсификации катаракты. В основную группу вошли 1852 глаз, оперированных при помощи ФЛЭК, в контрольную – 2228 глаз, подвергнутых факоемульсификации катаракты. Разрыв передней капсулы





*Центр стандартизации здравоохранения*

*Отдел оценки медицинских технологий и  
клинических протоколов*

*Номер экспертизы и дата  
№ 189 от 10 марта 2017 г.*

*Страница  
7 из 11*

*Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии*

хрусталика наблюдался в 1,84% глаз из основной группы и в 0,22% глаз из контрольной группы ( $p < 0,001$ ). Разница в частоте разрывов задней капсулы не была статистически значимой в обеих группах (0,43% и 0,18%). Авторы данного исследования делают вывод, что обе технологии хирургического лечения катаракты остаются одинаково безопасными, за исключением частоты разрывов передней капсулы хрусталика, что является преимущественной проблемой ФЛЭК [10].

Одно ретроспективное клиническое исследование проанализировало результаты первых 2 лет применения ФЛЭК в условиях медицинского учреждения (Сингапур). Общее количество глаз, прооперированных 18 хирургами, составило 1105 (803 пациента). При этом, наблюдались следующие интраоперационные осложнения: субконъюнктивальное кровоизлияние (290 – 26,2%), разрывы передней капсулы хрусталика (9 – 0,81%), разрывы задней капсулы хрусталика (3 – 0,27%), выпадение стекловидного тела (5 глаз – 0,45%), гифема (1 глаз – 0,09%) и отслойка эндотелия роговицы (1 глаз – 0,09%). При сравнении результатов определения остроты зрения в основной и контрольной группах, некоррегированная острота зрения была выше в глазах, оперированных при помощи ФЛЭК (68,6% в сравнении с 56,3%,  $p < 0,001$ ), но измерение остроты зрения с коррекцией показало сходные результаты в обеих группах. Авторы делают вывод, что ФЛЭК имеет низкий процент осложнений и обеспечивает более высокую некоррегированную остроту зрения, чем факоэмульсификация катаракты [11].

#### **Экономическая эффективность**

К сожалению, не удалось найти ни одного отчета по оценке экономической эффективности высокого методологического качества.

Abell R.G. и соавторы провели исследование экономической эффективности ФЛЭК по сравнению с факоэмульсификацией. Была построена модель дерева решений эффективности затрат для анализа экономической эффективности. Частота осложнений были получены из обзора литературы.

В результатах авторы указывают, что общий прирост QALY для ФЛЭК над факоэмульсификацией было 0,06 единиц. Моделирование оптимального сценария ФЛЭК с отличными зрительными результатами (100%), значительное снижение осложнений (0%) и значительное снижение затрат на пациента (\$ 300) привело к ICER в \$ 20 000.

В выводах авторы отмечают что лазерная хирургия катаракты, независимо от возможных улучшений в визуальных результатах остроты зрения и частоты осложнений, не является экономически эффективным при его текущей стоимости для пациента [12]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24120324>





*Центр стандартизации здравоохранения*

*Отдел оценки медицинских технологий и  
клинических протоколов*

*Номер экспертизы и дата  
№ 189 от 10 марта 2017 г.*

*Страница  
8 из 11*

*Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии*

Trigueros J.A. и соавторы провели анализ рентабельности фемтосекундной лазерной системы для хирургии катаракты.

В исследовании было применено моделирование данных полученных за 5 лет.

По результатам анализа чувствительности, ФЛЭК может быть выгодным, если в год проводятся 1400 операций по поводу катаракты и если за каждую операцию может быть выставлен счет более \$ 500.

В результатах авторы указывают что доходность ФЛЭК для хирургии катаракты можно изучить после детального финансового анализа, особенно в тех центрах где большой объем пациентов. Стоимость операции для пациентов, должна быть адаптирована к реальному потоку пациентов с возможностью оплаты в разумном диапазоне стоимости [13].

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27500115>

По данным Заявителя проведения одной операции «Фемтолазерной экстракции катаракты с имплантацией интраокулярной линзы» в Акционерном обществе «Казахский ордена «Знак почета» научно-исследовательский институт глазных болезней» для одного пациента составляет 251 395,00 тенге.

**Условия, требования и возможности для проведения новой технологии в РК:**

По данным заявителя АО «Казахский ордена «Знак почета» научно-исследовательский институт глазных болезней» (свидетельство о государственной регистрации юридического лица 990240009173 / регистрационный номер 105312-1910-АО от 13.08.2010г.) обладает всеми необходимыми условиями и оборудованием для проведения Фемтолазерной экстракции катаракты с имплантацией интраокулярной линзы, а именно:

- 1) Отделение рефракционной лазерной хирургии.
- 2) Операции выполняются врачами-офтальмологами, имеющими квалификацию по специальности «Офтальмология» и имеющими знания, навыки и опыт проведения лазерных и микрохирургических операций.
- 3) Отделение функциональной диагностики, полностью укомплектованное современным диагностическим оборудованием: современная операционная с соблюдением всех технических требований к лазерному оборудованию.
- 4) Фемтосекундный лазер VICTUS (Германия, РК-МЕ-7№012746 от 18.04.2014 до 18.04.2021 г.)
- 5) Микроскоп операционный OPMI VISU 160 в комплекте 1 шт. (Германия, РК-МТ-7№009102 от 20.10.11 до 20.10.18 г)
- 6) Офтальмологическая хирургическая система Infiniti Vision 1шт. (США) (РК –МТ-7№013675 06.11.2014г по 06.11.2021г.)





*Центр стандартизации здравоохранения*

*Отдел оценки медицинских технологий и  
клинических протоколов*

*Номер экспертизы и дата  
№ 189 от 10 марта 2017 г.*

*Страница  
9 из 11*

*Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии*

Имеется положительная рецензия на применение заявляемого метода.

**Возможные осложнения:**

- воспалительная реакция (увеит, иридоциклит);
- кровоизлияние в переднюю камеру;
- подъем внутриглазного давления;
- смещение (децентрация, дислокация) искусственного хрусталика;
- отслойка сетчатки.

**Выводы**

Фемтолазерная экстракция катаракты (ФЛЭК) с имплантацией ИОЛ является инновационной методикой хирургического лечения катаракты. Применение фемтосекундного лазера позволяет минимализировать риск развития послеоперационной кератопатии, индуцированного послеоперационного роговичного астигматизма и обеспечить более высокий функциональный исход, по сравнению со стандартной факоэмульсификацией. Проведение фемтолазерной экстракции катаракты сокращает реабилитационно-восстановительный период, количество койко-дней в стационаре за счет усовершенствованной техники проведения хирургического вмешательства. Своевременно проведенная фемтолазерная экстракция катаракты предотвращает количество случаев инвалидности по причине слепоты и слабовидения, снижает социально-экономические затраты на государственные выплаты по инвалидности.

Данный метод является предпочтительным для пациентов с катарактой, у которых отмечается плотное ядро хрусталика и предоперационная эндотелиопатия, являющиеся противопоказанием к проведению традиционной факоэмульсификации катаракты. Метод является более щадящим, поскольку снижаются негативные явления, связанные с воздействием ультразвука на ткани глаза и обеспечивается более аккуратный операционный разрез. В свою очередь, это приводит к восстановлению функций и морфологии глаза в кратчайшие сроки, позволяя избежать госпитализации пациента в стационар. Общая продолжительность операционного вмешательства по данной технологии не превышает 10-15 минут.

Метод фемтолазерной экстракции катаракты с имплантацией ИОЛ успешно применяется ведущими клиниками мира в течение последних 5-10 лет. Большинство найденных литературных источников относятся к публикациям результатов исследований, проведенных в течение последних 2-3 лет, что подтверждает новизну данной технологии. Хирургическое лечение катаракты, выполненное по данной методике, показывает высокую эффективность и безопасность описанного метода.





*Центр стандартизации здравоохранения*

*Отдел оценки медицинских технологий и  
клинических протоколов*

*Номер экспертизы и дата  
№ 189 от 10 марта 2017 г.*

*Страница  
10 из 11*

*Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии*

Перечисленные преимущества фемтолазерной экстракции катаракты с имплантацией интраокулярной линзы являются наглядными показателями ее клинической эффективности и безопасности. Тем не менее, отсутствуют доказательства ее экономической эффективности. Более того, существуют свидетельства ее большей стоимости, по сравнению с «золотым стандартом» хирургии катаракты – факэмульсификацией, что является существенным недостатком в сложившихся экономических обстоятельствах. Внедрение данной технологии в офтальмологическую практику позволит улучшить клинические результаты лечения катаракты.

**Преимущества метода:**

- является малоинвазивным, сравнительно простым методом хирургического лечения катаракты;
- может выполняться даже у пациентов с предоперационной эндотелиопатией и плотным ядром хрусталика (что является противопоказанием к проведению факэмульсификации);
- минимизирует процент осложнений и продолжительности восстановления глаза, по сравнению с другими методами экстракции катаракты;
- не требует госпитализации в стационар.

**Недостатки метода:**

- имеет ограничения при сопутствующей глазной патологии.

**Заключение**

Таким образом, фемтолазерная экстракция катаракты с имплантацией интраокулярной линзы является эффективным и безопасным новым методом оперативного лечения катаракты. Выполнение ФЛЭК требует наличия специального оборудования, включающего в себя фемтосекундный лазер.

Медицинская технология «Фемтолазерная экстракция катаракты с имплантацией интраокулярной линзы» является безопасным методом лечения катаракты с доказанными клинической эффективностью.

**Конфликт интересов отсутствует.**

**Список использованных источников:**

1. <http://www.who.int/blindness/publications/globaldata/en/>
2. <http://www.who.int/blindness/en/>
3. Тиблевич И.В. Анализ результатов экстракции катаракты с имплантацией монолитной интраокулярной линзы из полиметилметакрилата: Автореф. дисс. канд. мед. наук. / И.В. Тиблевич. М., 2001. - 24 с.





**Центр стандартизации здравоохранения**

**Отдел оценки медицинских технологий и  
клинических протоколов**

**Номер экспертизы и дата  
№ 189 от 10 марта 2017 г.**

**Страница  
11 из 11**

**Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии**

4. Малюгин Б.Э. Хирургия катаракты и интраокулярная коррекция: итоги и перспективы / Б.Э. Малюгин // IX Съезд офтальмологов России: Тез. докл. -М.: 2010.-С. 192-195.

5. Chen X, Chen K, He J, Yao K. Comparing the Curative Effects between Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery and Conventional Phacoemulsification Surgery: A Meta-Analysis. Hejtmancik JF, ed. PLoS ONE. 2016;11(3):e0152088. doi:10.1371/journal.pone.0152088.

6. Chen, Xiaoyun et al. "Efficacy and Safety of Femtosecond Laser-Assisted Cataract Surgery versus Conventional Phacoemulsification for Cataract: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials." Scientific Reports 5 (2015): 13123. PMC. Web. 10 Mar. 2017.

7. Kathryn M. Hatch, Tim Schultz, Jonathan H. Talamo, H. Burkhard Dick «Femtosecond laser-assisted compared with standard cataract surgery for removal of advanced cataracts». J Cataract Refract Surg. 2015 Sep; 41(9): 1833–1838. doi: 10.1016/j.jcrs.2015.10.040

8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4398800/>

9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25325892>

10. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25466483>

11. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25634531>

12. Robin G. Abell, Brendan J. Vote «Cost-effectiveness of femtosecond laser-assisted cataract surgery versus phacoemulsification cataract surgery» Ophthalmology. 2014 Jan; 121(1): 10–16. Published online 2013 Oct 10. doi: 10.1016/j.ophtha.2013.07.056.

13. Trigueros J.A., Piñero D.P., Ismail M.M. «Profitability analysis of a femtosecond laser system for cataract surgery using a fuzzy logic approach» Int J Ophthalmol. 2016 Jul 18;9(7):1046-50. doi: 10.18240/ijo.2016.07.18. eCollection 2016.

**Главный менеджер отдела оценки  
медицинских технологий**

**Мауенова Д.К.**

**Начальник отдела ОМТ**

**Гаитова К.К.**

**Руководитель Центра  
Рациональной клинической практики**

**Костюк А.В.**