



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

1 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

На основании заявки АО «Казахский ордена «Знак почета» научно-исследовательский институт глазных болезней» (далее – Заявитель) №83 от 28 февраля 2017 года, настоящим произведена оценка медицинской технологии «Фемтосекундные лазерные операции по коррекции зрения» на соответствие критериям безопасности, клинической и экономической эффективности.

Объект экспертизы: медицинская технология «Фемтосекундные лазерные операции по коррекции зрения», предлагаемая Заявителем к применению на территории РК в рамках ГОБМП и ОСМС в качестве специализированной медицинской помощи.

Заявителем были представлены следующие материалы:

1. Заявка – 4 стр.
2. Стандартизированная операционная процедура применения нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации «Фемтосекундные лазерные операции по коррекции зрения» – 14 стр.
3. Дополнительные материалы – 20 стр.

Цель экспертизы: анализ соответствия критериям безопасности, клинической и экономической эффективности, социальных и этических аспектов проведения фемтосекундных лазерных операций при лечении миопии, гиперметропии и астигматизма.

Целевая группа пациентов: Пациенты с миопией, гиперметропией и астигматизмом.

Компаратор:

Операция ЛАСИК с применением механического микрокератома – LASIK – Laser in situ keratomileusis – лазерная коррекция зрения, лазерный специализированный кератомилез.

Источники информации: Pubmed, Elsevier, NICE

Ключевые слова для поиска: femtosecond laser surgery [All Fields] AND myopia [All Fields] AND hyperopia [All Fields] AND astigmatism [All Fields]

Содержательная часть

Названия рефракционных операций

FS-LASIK – Femtosecond laser in situ keratomileusis – ФемтоЛАСИК

FLEx – Femtosecond lenticule extraction – фемтосекундная экстракция лентикулы

SMILE – Small incision lenticule extraction – экстракция лентикулы через малый разрез



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

2 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

LASIK – Laser in situ keratomileusis – лазерная коррекция зрения, лазерный специализированный кератомилез

WFG FS-LASIK – wavefront-guided femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis – ФемтоЛАСИК с применением волнового фронта

LASEK – Laser epithelial keratectomy – лазерный эпителиальный кератомилез

Epi-LASIK – Epi-polis laser in situ keratomileusis – поверхностный лазерный кератомилез

PRK – Photorefractive keratectomy – фоторефракционная кератэктомия

T-PRK – Transepithelial photorefractive keratectomy – трансэпителиальная фоторефракционная кератэктомия

Фемтосекундный лазер (ФЛ) представляет собой высокочастотный лазер, имеющий сверхкороткую продолжительность импульса – 100 фемтосекунд – 10^{-15} с, при достаточно высокой его энергии – 1–2 мкДж [1]. Это позволяет формировать роговичные лоскуты равномерного профиля без дополнительного физического воздействия. ФЛ работает как сканер - передвигается от одного края роговицы глаза к другому. Таким образом, происходит высокоточное и щадящее расслоение роговичного лоскута. Использование ФЛ для более качественного отделения роговичного лоскута, позволяет устранять нарушения оптики глаза первого порядка (близорукость и дальнозоркость) и второго порядка (астигматизм). Все действия лазера управляются компьютером, в который закладывается программа, с данными, рассчитанными индивидуально для каждого пациента с максимальной точностью определяющей объем лазерной коррекции, что исключает врачебную ошибку. Отсутствие швов, рубцов и насечек повышает эстетический результат операции.

ФемтоЛАСИК

Фемтоласик (Femtolasik) – операция, проводимая по методу LASIK – «Laser-Assisted in Situ Keratomileusis», но без традиционного микрокератома, когда его роль выполняет безлезвийный фемтосекундный лазер, что значительно уменьшает риск возникновения осложнений, связанных с формированием клапана. Применение фемтосекундного лазера даёт хирургу возможность моделировать для каждого отдельного глаза роговичные лоскуты нужной толщины, среза и диаметра [1-3]. Все эти особенности невозможны при стандартном проведении LASIK и значительно улучшают конечный результат операции.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

**Номер экспертизы и дата
№ 197 от 17 июля 2017 г.**

**Страница
3 из 21**

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Этапы проведения лазерной коррекции зрения по методике Фемтоласик:

- Пациенту закапывают в глаз анестезирующие капли (наркоз или уколы анестетика не применяются). После того, как обезболивание подействовало, устанавливается векорасширитель.
- Производится центровка, апланируется специальная линза при определенном уровне вакуума и при помощи ФЛ формируется лоскут заданной конфигурации из поверхностных слоев роговичной ткани.
- Сформированный лоскут затем поднимается, открывая эксимерлазерному лучу доступ к более глубоким слоям роговицы.
- Луч лазера испаряет часть роговицы, формируя ее новую поверхность.
- После завершения лазерной коррекции роговица промывается при помощи специального раствора.
- Лоскут укладывается на прежнее место, адаптируется.
- Пациенту закапывают противовоспалительные и антибактериальные капли.
- Затем коррекция аналогичным способом производится на втором глазу.

Преимущества ФЛ:

- формирование равномерно тонкого - «плоского» роговичного лоскута (возможность моделировать лоскут в зависимости от параметров глаза конкретного пациента)
- полный контроль диаметра, толщины, центровки и морфологии лоскута
- минимальное нарушение архитектуры стромы и биомеханики роговицы
- безболезненность, компьютеризированный контроль каждого этапа операции, низкий перепад вакуумного давления при фиксации на поверхности глаза
- быстрое восстановление зрительных функций
- оптимальные показатели коррекции зрения
- возможно проведение рефракционной процедуры при тонкой роговице
- формирование роговичного лоскута при помощи ФЛ уменьшает вероятность развития кератоконуса в послеоперационном периоде, более



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

4 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

того, они герметизируются и заживают быстрее по сравнению с ножевыми разрезами, а программирование разрезов, выполняемых при астигматизме, повышает точность его коррекции

Недостатки методики фемтоласик

- Дорогостоящее оборудование и высокие требования к операционной

Область применения лазерной коррекции по методике фемтоласик

- Близорукость до -15,0
- Астигматизм до $\pm 6,0$ диоптрий [4].

Фемтосекундная процедура FLEx

Совершенно иная область применения ФЛ – процедура FLEx, которая позволяет так же корригировать миопию и миопический астигматизм, но подход к удалению роговичной ткани и перепрофилированию роговицы иной. Коррекция рефракции в этом случае достигается интрастромальным "вырезанием" ткани в форме линзы нужной оптической силы с её последующим мануальным удалением.

Этапы проведения лазерной коррекции зрения по методике FLEx:

• Пациенту закапывают в глаз анестезирующие капли (наркоз или уколы анестетика не применяются). После того, как обезболивание подействовало, устанавливается векорасширитель.

• Производится центровка, апланируется специальная линза при определенном уровне вакуума и при помощи ФЛ формируется лоскут заданной конфигурации из поверхностных слоев роговичной ткани и интрастромальна биолинза.

• Сформированный лоскут затем поднимается.

• Отделяется биолинза и специальными инструментами удаляется, роговичный лоскут возвращается на прежнее место, адаптируется.

• После завершения лазерной коррекции роговица промывается при помощи специального раствора. Пациенту закапывают противовоспалительные и антибактериальные капли.

Затем коррекция аналогичным способом производится на втором глазу.

Недостатки методики FLEx:

- Дорогостоящее оборудование и высокие требования к операционной
- Высокие требования к квалификации хирурга
- Возможность повреждения биолинзы при отделении
- Недоформирование структур и невозможность их отделения



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

5 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

- Не проводится коррекция гиперметропии и гиперметропического астигматизма

Область применения лазерной коррекции по методике FLEx:

- Миопия до – 10.0 D
- Астигматизм до -4.0

Фемтосекундная процедура SMILE

Усовершенствованная методика FLEx – SMILE – когда удаление интрастромальной биолинзы проводится без формирования роговичного клапана, через небольшой боковой разрез. Тем самым, сохраняется целостность поверхностных нервных окончаний (соответственно, отсутствует болевой синдром и риск развития синдрома «сухого глаза»), меньше нарушается архитектура слоев роговицы, нет опасности смещения клапана, значительно ниже возможность присоединения вторичных инфекций.

Ограничения лазерной коррекции:

- возраст до 18 лет (это связано с необходимостью полного формирования глазного яблока);
- беременность и весь период кормления грудью (до восстановления гормонального уровня).

Противопоказания к лазерной коррекции зрения:

Абсолютные противопоказания:

Общие:

- аутоиммунные заболевания (коллагенозы, артриты);
- первичные и вторичные иммунодефицитные состояния;
- системные заболевания, влияющие на процессы заживления;
- наличие кардиостимулятора у пациента;

Со стороны глаз:

- единственный глаз;
- толщина роговицы менее 450(440) мкм;
- глаукома;
- кератоконус;
- прогрессирующая миопия;
- катаракта, не зависимо от стадии развития;
- herpes simplex и herpes zoster.

Относительные противопоказания:

Общие:



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

6 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

- диабет;
- беременность и послеродовой период кормления ребенка (гормональные сдвиги). Период после окончания лактации 6 месяцев;
- эндогенные психозы.

Со стороны глаз:

- острые и хронические воспалительные заболевания переднего и заднего отделов глаза, слезоотводящего аппарата;
- проникающие рубцы роговой оболочки (в оптической зоне);
- выраженные помутнения роговицы;
- значительное вращение сосудов на роговицу при неразумном ношении контактных линз;
- выраженные изменения со стороны глазного дна;
- есть состояния, при которых проведение операций лазерной коррекции зрения следует отложить: изменения сетчатки, которые требуют профилактической лазерной коагуляции.

Для решения вопроса о выборе метода коррекции рефракционных аметропий в хирургии роговицы должен быть проведен тщательный анализ данных клинико-инструментального исследования, учтены все риски, показания и противопоказания [5]. Решение о выборе методики фемто-коррекции принимает хирург совместно с пациентом, исходя из индивидуальных особенностей в каждом конкретном случае:

1. SMILE и FLEx не используется для коррекции гиперметропии и гиперметропического астигматизма;

2. При сопутствующем синдроме сухого глаза SMILE предпочтительнее;

3. Так же SMILE предпочтительнее при выраженной иррегулярности поверхности роговицы, наличии астигматизма до (-) 4 дптр.; относительно «тонкой» роговице (500мкн), т.к. данная модификация оказывает меньшее воздействие на общую биомеханику роговицы;

4. SMILE технически легче выполним при наличии легкого нистагма и легком угле косоглазия до 15°, т.к. в течение всей операции поддерживается четкая центровка роговицы.

Анализ клинической эффективности:

По данным систематического обзора и сетевого мета-анализа 48 рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ), опубликованного в 2017 году, операция фемтоЛАСИК отличилась лучшей предсказуемостью по сравнению с LASIK (OR 2,29, 95% CrI 1,20–4,14), PRK (OR 2,16, 95% CrI



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

7 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

1,15–4,03), LASEK (OR 2,09, 95% CrI 1,08–4,55), и Epi-LASIK (OR 2,74, 95% CrI 1,11–6,20). По эффективности (UCVA – острота зрения без коррекции) при определении поверхности под кумулятивной кривой распределения (SUCRA – surface under the cumulative ranking curve) анализируемые методы лечения распределились (от наилучшего до наихудшего) следующим образом: фемтоЛАСИК, ЛАСИК с применением механического микрокератома, SMILE, FLEx, PRK, LASEK, Epi-LASIK, T-PRK. При определении предсказуемости (SE – сферический эквивалент) статистически значимые различия были найдены при сравнении фемтоЛАСИК с ЛАСИК с применением механического микрокератома (OR 2,29, 95% CrI 1,20–4,14), PRK (OR 2,16, 95% CrI 1,15–4,03), LASEK (OR 2,09, 95% CrI 1,08–4,55), и Epi-LASIK (OR 2,74, 95% CrI 1,11–6,20). При ранжировании по SUCRA (от наилучшего до наихудшего) рефракционные операции распределились следующим образом: фемтоЛАСИК, T-PRK, LASEK, PRK, ЛАСИК с применением механического микрокератома, Epi-LASIK. При сравнении по безопасности (best spectacle-corrected visual acuity – лучшая корригированная острота зрения) статистически значимые различия не были обнаружены. При сравнении послеоперационных аберраций высокого порядка (higher-order aberrations – HOAs) и контрастной чувствительности (contrast sensitivity – CS), статистически значимые различия между анализируемыми методами лечения не были найдены. Таким образом, результаты систематического обзора и сетевого мета-анализа показали отсутствие статистически значимых различий в эффективности, безопасности и качестве зрения (HOAs and CS) при сравнительном анализе различных видов рефракционных операций. Среди всех сравниваемых операций операция фемтоЛАСИК отличилась лучшей предсказуемостью [6].

Исследование источников данных, включая PubMed, Medline, EMBASE и Cochrane Controlled Trials Register, для выявления потенциально релевантных проспективных РКИ было проведено Zhang Z.H. и соавторами, с целью определения различий в эффективности, точности, безопасности и изменениях аберраций после операций фемтоЛАСИК и ЛАСИК с применением механического микрокератома при лечении миопии. Основными критериями оценки явились эффективность (острота зрения без коррекции для дали – Uncorrected distance visual acuity – UDVA $\geq 20/20$), точность (среднее значение сферического эквивалента ± 0.50 дптр) и безопасность (потеря ≥ 2 строк максимально корригированной остроты зрения для дали – corrected distance visual acuity – CDVA). Аберрации и



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

8 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

послеоперационные осложнения явились дополнительными критериями оценки. Семь проспективных РКИ, описывающих 577 глаз с миопией были включены в данный мета-анализ. Через 6 месяцев и больше периода наблюдения после операций не были обнаружены значительные различия в эффективности (odds ratio [OR], 1,17; 95% confidence interval [CI], 0,40 до 3,42; P=0,78), точности (OR, 1,69; 95% CI, 0,68 до 4,20; P=0,26), и безопасности (OR, 7,37; 95% CI, 0,37 до 147,61; P=0,19). При анализе безопасности по данным трех РКИ, описывающих 321 глаз, у трех глаз (1%), перенесших операцию фемтоЛАСИК отмечалась потеря ≥ 2 строк максимально скорректированной остроты зрения для дали. После операции фемтоЛАСИК послеоперационные аберрации в целом (среднее различие - 0,03 μm ; 95% CI, -0,05 до -0,01; P=0,002) и сферические аберрации (среднее различие -0,02 μm ; 95% CI, -0,03 до -0,01; P<0,00001) были значительно ниже. В соответствии с данными мета-анализа операция фемтоЛАСИК по эффективности, точности и безопасности не имела преимуществ перед операцией ЛАСИК с применением механического микрокератома. Однако операция фемтоЛАСИК могут индуцировать меньше аберраций [7].

Исследование Kasetsuwan N. и соавторов продемонстрировало похожие результаты [8]. В исследование были включены пациенты с умеренной и высокой степенью миопии, где ретроспективно проанализированы данные 199 глаз 110 пациентов, которым произведена операция фемтоЛАСИК (FS) и 157 глаз 86 пациентов, которым произведена операция ЛАСИК с применением механического микрокератома (МК). Через 3 месяца после операции у большинства глаз FS группы значение остроты зрения без коррекции для дали – Uncorrected distance visual acuity –UDVA составило 20/40 и лучше по сравнению с МК группой (RR=1,01; 95% confidence interval [CI], 0,97-1,05; P = 0.58); значительно больше глаз FS группы имели значение UDVA 20/20 и лучше (RR=1,26; 95% CI, 1,08-1,48, P = 0.003). Частота кровотечения во время операции составила 5% и 36,7%, соответственно, в FS и МК группах. Значительные различия в предсказуемости рефракции по сферическому компоненту не были обнаружены: 0,5 дптр (FS, 72%; МК, 63%) and 1,0 дптр (FS, 90%; МК, 86%). В обеих группах наблюдалась хорошая устойчивость клинического эффекта через 3 месяца после операции. Индекс эффективности составил 113.4% в FS группе; 102.5% в МК группе через 3 месяца после операции (P<0.05). Индекс безопасности составил 116.4% и 108.2%, соответственно, в FS и МК группах через 3 месяца после операции. Оба метода эффективны, безопасны, предсказуемы и



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

9 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

обеспечивают устойчивый клинический эффект после операции. Индексы эффективности и безопасности показали наибольшую эффективность и безопасность операции фемтоЛАСИК по сравнению с операцией ЛАСИК с применением механического микрокератома.

Ретроспективный анализ медицинской документации 2485 глаз 1309 пациентов с миопией и миопическим астигматизмом до операции, во время операции и через 12 месяцев после операции, которым произведены операции фемтоЛАСИК и ЛАСИК с применением механического микрокератома показал лучшую предсказуемость операции фемтоЛАСИК по сравнению с операцией ЛАСИК с применением механического микрокератома [9].

Лучшая предсказуемость и обеспечение более стойкого клинического эффекта через 6 месяцев после операции фемтоЛАСИК по сравнению с операцией ЛАСИК с применением механического микрокератома показана результатами исследования, включившего 125 глаз с гиперметропией [10].

В течение 10 лет после операции ЛАСИК с применением механического микрокератома по поводу миопии, в повторном лечении нуждались 69 глаз 40 пациентов – 6,1%, среди 1127 глаз 579 пациентов, включенных в исследование [11].

При ретроспективном анализе данных 2581 глаз 1402 пациентов перенесших операцию фемтоЛАСИК по поводу миопии было обнаружено, что в послеоперационном периоде за 2008-2012 годы в повторном лечении нуждались 83 пациента, что составляет 5,9% [12].

По результатам сравнительного исследования, включившего 2000 глаз, по 1000 глаз в каждой группе, частота возникновения диффузного ламеллярного кератита в раннем послеоперационном периоде составила: операция фемтоЛАСИК – 0,5%, операция ЛАСИК с применением механического микрокератома – 0,1% [13].

Результаты мета-анализа, включившего 245 пациентов, которым произведены операции фемтоЛАСИК и SMILE по поводу миопии показали низкую чувствительность центральной части роговицы после операции фемтоЛАСИК по сравнению с операцией SMILE, WMD = -17,35 mm, 95% CI: -26,54 до -8,16, p <0,001; WMD = -17,52 mm, 95 % CI: -25,10 до -9,94, p <0,001; WMD = -14,64 mm, 95% CI: -20,08 до -9,21, p <0,001, соответственно, через 1 неделю, 1 месяц и 3 месяца после операции [14]. Однако через 6 месяцев после операции чувствительность центральной части роговицы



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

10 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

была одинаковой после операций фемтоЛАСИК и SMILE (WMD = -2,02 mm, 95% CI: -4,23 до 0,19, p = 0,074).

Xiaoqin Chen, Yan Wang, Jiamei Zhang, Shun-nan Yang, Xiaojing Li, Lin Zhang описали сравнительную оценку клинической эффективности операций SMILE и WFG FS-LASIK при лечении миопии. В исследование вошли 65 глаз 38 пациентов, которым ранее была произведена операция SMILE и WFG FS-LASIK по поводу миопии. Острота зрения без коррекции для дали (Uncorrected distance visual acuity – UDVA), максимально корригированная острота зрения для дали (corrected distance visual acuity – CDVA), рефракционная ошибка (refractive error), и коэффициенты Цернике от 3 до 6 порядка были измерены до операции и через 3 месяца после операции и сравнивались с использованием критериев Манна-Уитни и Стьюдента. Значительные различия в значениях UDVA и CDVA не были обнаружены после WFG FS-LASIK (Среднее значение \pm SD: $-0,02 \pm 0,07$ и $-0,04 \pm 0,22$ соответственно) и после SMILE ($-0,01 \pm 0,06$ и $-0,04 \pm 0,04$ соответственно). Однако более высокое значение вертикальной комы было обнаружено после операции SMILE (p = 0,036). Результаты исследования показали, что обе операции – SMILE и WFG FS-LASIK эффективны, безопасны, предсказуемы и позволяют достигнуть планируемых показателей остроты зрения при лечении миопии и миопического астигматизма. Более высокое значение вертикальной комы было обнаружено после операции SMILE по сравнению с WFG FS-LASIK, и это корригировало со значением сферического эквивалента до операции [15].

Целью исследования Al-Zeraid F.M. и Osuagwu U.L. явилась оценка изменений аберраций высокого порядка после операции WFG FS-LASIK по поводу астигматизма умеренной и высокой степени. В исследование вошли 23 глаз 15 пациентов с умеренным и высоким астигматизмом в возрасте от 19 до 35 лет (средний возраст $25,6 \pm 4,9$). Значение астигматизма $\geq 1,5$ и $\leq 2,75$ дптр считалось как умеренная степень, $\geq 3,00$ дптр – высокая степень астигматизма. Всем пациентам произведена операция WFG FS-LASIK. Острота зрения без коррекции для дали (Uncorrected distance visual acuity – UDVA), максимально корригированная острота зрения для дали (corrected distance visual acuity – CDVA), центральная толщина роговицы (central corneal thickness – CCT), аберрации высокого порядка были измерены до операции и через 6 месяцев после операции. Взаимосвязь между послеоперационными изменениями аберраций высокого порядка и сферическим эквивалентом рефракции до операции, средний астигматизм, послеоперационная



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

11 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

центральная толщина роговицы были измерены. При последнем контрольном исследовании среднее значение UDVA было увеличено ($P < 0,0001$), однако не изменилось значение CDVA ($P = 0,48$). Среднее значение сферической эквивалентности рефракции уменьшилось ($P < 0,0001$) и составило $\pm 0,50$ дптр у 61% исследуемых глаз. Среднее значение кривизны поверхности роговицы составило 4 дптр и значение центральной толщины роговицы ССТ уменьшилось до $83 \mu\text{m}$ ($P < 0,0001$) после операции. Аберрации «кома» оставались неизменными ($P = 0,07$), изменение аберраций «трилистник» ($P = 0,047$) после операции были клинически незначительными. Аберрации четвертого порядка (сферическая аберрация и вторичный астигматизм) и среднеквадратическое отклонение аберраций высокого порядка увеличились от значения $-0,18 \pm 0,07 \mu\text{m}$, $0,04 \pm 0,03 \mu\text{m}$ и $0,47 \pm 0,11 \mu\text{m}$ до операции, до значения $0,33 \pm 0,19 \mu\text{m}$ ($P = 0,004$), $0,21 \pm 0,09 \mu\text{m}$ ($P < 0,0001$) и $0,77 \pm 0,27 \mu\text{m}$ ($P < 0,0001$) через шесть месяцев после операции. Изменение сферической аберрации после процедуры увеличилось вместе с увеличением степени дооперационной миопии. Как показали результаты этого исследования, операция WFG FS-LASIK предоставляет возможность безопасного и эффективного улучшения зрительных функций при астигматизме. Однако уменьшение аберраций высокого порядка стало возможным только в нескольких исследуемых глазах, сферические аберрации увеличились в подавляющем большинстве пролеченных глаз [16].

Аберрации высших порядков влияют на качество получаемого изображения. Индукция аберраций высших порядков, вызывая ряд негативных явлений, таких как снижение качества зрения в сумеречное и ночное время и при ярком освещении искусственными источниками, появление различных оптических феноменов, как например, ореолы вокруг светящихся объектов в ночное время, в значительной степени влияют на субъективную оценку результатов рефракционного вмешательства [17].

Индукция аберраций высших порядков в результате операции фемтоЛАСИК у пациентов с миопической рефракцией была изучена в исследовании Абельского Д.Е. В исследование были включены 83 пациента (166 глаз), которым произведена операция фемтоЛАСИК по коррекции миопической рефракции. Средний возраст пациентов составил 28,6 лет (от 19 до 48 лет), медиана возраста – 29 лет (интерквартильный диапазон 24–31 год). Миопия слабой степени диагностирована в 58 (34,9%) случаях, средней – в 87 (52,4%), высокой – в 21 (12,7%) случае. Как показали результаты данного исследования, фемто-эксимерлазерная коррекция миопической



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

12 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

рефракции методом фемтоЛАСИК в 93,2% (95% ДИ 87,1–97,0%) случаев индуцирует абберрации высших порядков, увеличивая их в среднем в 1,8 раза по сравнению с исходными. Наибольший статистически значимый ($p < 0,001$) вклад в увеличение абберраций высших порядков вносят сферическая абберрация и абберрация «кома», изменение абберраций «трилистник» статистической значимости не имеет ($p = 0,362$). Степень увеличения абберраций высших порядков связана с исходной рефракцией по сферическому компоненту с коэффициентом корреляции $R = -0,39$ (95% ДИ $(-0,25) - (-0,51)$, $p < 0,001$). Большей степени исходной миопической рефракции соответствует большее приращение абберраций высших порядков в результате операции [17].

В исследовании Zheng Y, Zhou YH, Zhang J, Liu Q, Zhang L, Deng ZZ, Li SM. провели сравнительную оценку мезопической контрастной чувствительности и абберраций высокого порядка через 3 месяца после операций фемтоЛАСИК, WFG FS-LASIK, FLEx по коррекции миопии и миопического астигматизма. В данное проспективное нерандомизированное исследование были включены 332 правых глаз 332 пациентов. Мезопическая контрастная чувствительность и абберрации высокого порядка были оценены до операции и через 3 месяца после операции. Через 3 месяца после операции у 98 глаз (96,1%) фемтоЛАСИК группы, 92 глаз (98,9%) WFG FS-LASIK группы, и 133 глаз (96,4%) FLEx группы было отмечено значение UDVA 20/20 и лучше. Абберрации высокого порядка улучшились от 0,34 μm перед операцией до 0,56 μm через 3 месяца после операции в группе фемтоЛАСИК, от 0,31 до 0,41 μm в группе WF FS-LASIK, и от 0,32 до 0,54 μm в группе FLEx ($P < 0.01$). При пространственной частоте 12 циклов на градус, лучшая мезопическая контрастная чувствительность отмечалась в группе WF FS-LASIK (1,47), по сравнению с группой фемтоЛАСИК (1,36) и группой FLEx (1,33) ($P < 0.01$); лучшая мезопическая контрастная чувствительность также отмечалась в группе WF FS-LASIK (1,37) по сравнению с группой фемтоЛАСИК (1,25) и группой FLEx (1,29) ($P < 0,01$). Как показали результаты исследования, улучшение показателей мезопической контрастной чувствительности и абберраций высокого порядка отмечается после операции WFG FS-LASIK по сравнению с операциями фемтоЛАСИК и FLEx [18].

Результаты ретроспективного исследования 40 глаз 20 пациентов с гиперметропией и гиперметропическим астигматизмом показали обеспечение предсказуемого, безопасного клинического эффекта операции



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

13 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

фемтоЛАСИК. Стойкий клинический эффект сохранялся в течение 12 месяцев после операции [19].

Результаты ретроспективного исследования медицинских карт 586 глаз 293 пациентов, которым была произведена операция фемтоЛАСИК по поводу миопии, показали низкую частоту интраоперационных и послеоперационных осложнений [20].

Отсутствие побочных эффектов и эффективность в лечении гиперметропии с использованием метода FLEx, были обнаружены в результате пилотного исследования Sekundo W., Reinstein D.Z., Blum M. [21].

В проспективное нерандомизированное исследование были включены 64 глаз с миопией и миопическим астигматизмом, которые были пролечены методами SMILE и FLEx [22]. Результаты исследования показали большую вероятность возникновения аберраций высокого порядка после операции FLEx.

Результаты систематического обзора и мета-анализа, проведенного с целью определения различий в эффективности, безопасности, способности индуцировать аберрации, биомеханике роговицы между операциями SMILE и FLEx, показали, что операция FLEx отличается большей безопасностью [23]. Методы SMILE и FLEx были сопоставимы по эффективности, способности индуцировать аберрации, биомеханике роговицы. Мета-анализ включал три РКИ, четыре нерандомизированные контролируемые исследования, описывающие 390 глаз с миопией (201 глаз SMILE группа, 189 глаз FLEx группа).

Для решения вопроса о выборе метода коррекции рефракционных нарушений в хирургии роговицы должен быть проведен тщательный анализ данных клинико-инструментального исследования, учтены все риски, показания и противопоказания [5].

Анализ экономической эффективности

По данным Заявителя общая стоимость лечения с применением технологии «Фемтосекундные лазерные операции по коррекции зрения» составляет: фемтоЛАСИК – 125050 тенге, фемто-FLEX – 125050 тенге, фемто-SMILE – 185250 тенге.

Отчеты по оценке экономической эффективности данной технологии, публикации о проспективных исследованиях, в ходе которых также проводилась бы оценка экономической эффективности данной медицинской технологии не были найдены.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

14 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Таблица 1 – Сравнительный анализ экономической эффективности операций фемтоЛАСИК и ЛАСИК с применением механического микрокератома

Операция фемтоЛАСИК	Операция ЛАСИК с применением механического микрокератома
Стоимость хирургического лечения	
125050 тенге	78200 тенге
Стоимость хирургической операции включает (тг):	
Медикаменты и изделия медицинского назначения	
99724,34	59653,05
Зарботная плата врача	
1636,43	2318,77
Взносы работодателей	
162,01	229,56
Износ основных средств	
967,41	217,68
Накладные расходы	
1724,1	2748,52
Рентабельность	
20835,72	13033,51
Частота кровотечений во время операций*	
5%	36,7%
Частота возникновения диффузного ламеллярного кератита в раннем послеоперационном периоде**	
0,5%	0,1%

*8. Kasetsuwan N, Satitpitakul V, Puangsrucharern V, Reinprayoon U, Pariyakanok L. Comparison of performances of femtosecond laser and microkeratome for thin-flap laser in situ keratomileusis. *Lasers Surg Med.* 2016 Aug;48(6):596-601. doi: 10.1002/lsm.22511. Epub 2016 Mar 21. PubMed PMID: 26996546. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26996546>

**13. Gil-Cazorla R, Teus MA, de Benito-Llopis L, Fuentes I. Incidence of diffuse lamellar keratitis after laser in situ keratomileusis associated with the IntraLase 15 kHz femtosecond laser and Moria M2 microkeratome. *J Cataract Refract Surg.* 2008 Jan;34(1):28-31. doi: 10.1016/j.jcrs.2007.08.025. PubMed PMID: 18165077. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18165077>

По данным Заявителя в целом по Республике проводится приблизительно 800 рефракционных операций в год.

В таблице 2 приведен приблизительный сравнительный анализ влияния на бюджет технологий фемтоЛАСИК и ЛАСИК с применением



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

15 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

механического микрокератома на основе данных предоставленных заявителем и приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан №725 от 16 сентября 2015 года «Об утверждении тарифов на медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи».

Таблица 2 – Общая стоимость операций FS-LASIK и LASIK с применением механического микрокератома

Операция фемтоЛАСИК	Операция ЛАСИК с использованием механического микрокератома (11.71. Кератомилез (2 глаза))
Стоимость хирургического лечения в год	
100 040 000 тенге	62 560 000 тенге
Количество повторных операций в результате осложнений и их стоимость	
Количество повторных операций ≈ 7 (875 350 тенге)	Количество повторных операций ≈ 10 (782 000 тенге)
Общая стоимость	
100 915 350 тенге	63 342 000 тенге

Таким образом, приведенные расчеты позволяют заключить, что при одинаковой эффективности и безопасности, фемтосекундная технология обходится на 37% дороже по сравнению с традиционным методом лечения.

Таблица 3 – Сравнительная характеристика операций FS-LASIK и LASIK с применением механического микрокератома

	Операция фемтоЛАСИК	Операция ЛАСИК с применением механического микрокератома
Эффективность ¹	73%	71,7%
Безопасность ¹	46,1%	34,7%
Предсказуемость ¹	89,8%	34%
Частота кровотечений во время операций ²	5%	36,7%



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

16 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Частота возникновения диффузного ламеллярного кератита в раннем послеоперационном периоде ³	0,5%	0,1%
Частота возникновения аберраций высокого порядка при диаметре зрачка 3 мм в послеоперационном периоде ¹	21,7%	73,3%
Частота возникновения аберраций высокого порядка при диаметре зрачка 6 мм в послеоперационном периоде ¹	45,8%	66,5%
Количество повторных операций в результате осложнений	7	10
Общая стоимость	100 915 350 тенге	63 342 000 тенге

¹Wen D, McAlinden C, Flitcroft I, Tu R, Wang Q, Alió J, Marshall J, Huang Y, Song B, Hu L, Zhao Y, Zhu S, Gao R, Bao F, Yu A, Yu Y, Lian H, Huang J. Postoperative Efficacy, Predictability, Safety, and Visual Quality of Laser Corneal Refractive Surgery: A Network Meta-analysis. Am J Ophthalmol. 2017 Jun;178:65-78. doi: 10.1016/j.ajo.2017.03.013. Epub 2017 Mar 20. PubMed PMID: 28336402. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28336402>

²Kasetsuwan N, Satitpitakul V, Puangsricharern V, Reinprayoon U, Pariyakanok L. Comparison of performances of femtosecond laser and microkeratome for thin-flap laser in situ keratomileusis. Lasers Surg Med. 2016 Aug;48(6):596-601. doi: 10.1002/lsm.22511. Epub 2016 Mar 21. PubMed PMID: 26996546. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26996546>

³Gil-Cazorla R, Teus MA, de Benito-Llopis L, Fuentes I. Incidence of diffuse lamellar keratitis after laser in situ keratomileusis associated with the IntraLase 15 kHz femtosecond laser and Moria M2 microkeratome. J Cataract Refract Surg. 2008 Jan;34(1):28-31. doi: 10.1016/j.jcrs.2007.08.025. PubMed PMID: 18165077. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18165077>

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 фемтокератопластики, а именно:

- 1) Отделение рефракционной лазерной хирургии.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

17 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

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.)

Требования к специалистам: врач-офтальмохирург, высшая квалификационная категория.

Специализация:

- 1) «Микрохирургия глаза»
- 2) «Новейшие лазерные технологии в офтальмологии».
- 3) «Заболевания роговицы. Хирургическое и медикаментозное и лечение».

Выводы:

По данным мета-анализов фемтосекундные лазерные операции по эффективности, точности и безопасности эквивалентны эксимер-лазерным операциям с использованием механического микрокератома. В то же время, фемтосекундные лазерные операции имеют существенные преимущества в плане снижения рисков развития интраоперационных и послеоперационных осложнений, таких как кровотечения, аберрации в оптической системе глаза. Кроме того, фемтосекундные лазерные операции отличаются лучшей предсказуемостью исходов. Внедрение рассматриваемой технологии в офтальмологическую практику улучшит результаты лечения миопии, гиперметропии, астигматизма.

Для решения вопроса о выборе метода коррекции рефракционных нарушений в хирургии роговицы должен быть проведен тщательный анализ данных клинко-инструментального исследования, учтены все риски, показания и противопоказания [5].

Выполнение фемтосекундных лазерных операций требует наличия специального оборудования, включающего в себя фемтосекундный лазер, и подготовки хирургов.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

18 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Заключение:

Таким образом, медицинская технология «Фемтосекундные лазерные операции по коррекции зрения», в том числе операции ФемтоЛАСИК, фемтосекундная экстракция линтикулы – FLEx и экстракция линтикулы через малый разрез – SMILE являются эффективными методами при хирургической коррекции рефракционных нарушений, с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, но не доказанной экономической эффективностью.

Список использованных источников

1. Callou TP, Garcia R, Mukai A, Giacomini NT, de Souza RG, Bechara SJ. Advances in femtosecond laser technology. Clin Ophthalmol. 2016 Apr 19;10:697-703. doi: 10.2147/OPTH.S99741. eCollection 2016. Review. PubMed PMID: 27143847; PubMed Central PMCID: PMC4844446. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4844446/>
2. Huhtala A, Pietilä J, Mäkinen P, Uusitalo H. Femtosecond lasers for laser in situ keratomileusis: a systematic review and meta-analysis. Clin Ophthalmol. 2016 Mar 7;10:393-404. doi: 10.2147/OPTH.S99394. eCollection 2016. PubMed PMID: 27022236; PubMed Central PMCID: PMC4788361. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27022236>
3. Ehlke GL, Krueger RR. Laser Vision Correction in Treating Myopia. Asia Pac J Ophthalmol (Phila). 2016 Nov/Dec;5(6):434-437. Review. PubMed PMID: 27898448. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27898448>
4. Anderle R, Ventruba J. The current state of refractive surgery. Coll Antropol. 2013 Apr;37 Suppl 1:237-41. PubMed PMID: 23837250. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23837250>
5. Сулейменов М.С., Ким О.Р., Исергепова Б.И. Хирургическая коррекция рефракционных аметропий на роговице. Методические рекомендации. – Алматы, 2015. – 20 с.
6. Wen D, McAlinden C, Flitcroft I, Tu R, Wang Q, Alió J, Marshall J, Huang Y, Song B, Hu L, Zhao Y, Zhu S, Gao R, Bao F, Yu A, Yu Y, Lian H, Huang J. Postoperative Efficacy, Predictability, Safety, and Visual Quality of Laser Corneal Refractive Surgery: A Network Meta-analysis. Am J Ophthalmol. 2017 Jun;178:65-78. doi: 10.1016/j.ajo.2017.03.013. Epub 2017 Mar 20. PubMed PMID: 28336402. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28336402>



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

19 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

7. Zhang ZH, Jin HY, Suo Y, Patel SV, Montés-Micó R, Manche EE, Xu X. Femtosecond laser versus mechanical microkeratome laser in situ keratomileusis for myopia: Metaanalysis of randomized controlled trials. J Cataract Refract Surg. 2011 Dec;37(12):2151-9. doi: 10.1016/j.jcrs.2011.05.043. PubMed PMID: 22108110. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22108110>
8. Kasetsuwan N, Satitpitakul V, Puangsrichareern V, Reinprayoon U, Pariyakanok L. Comparison of performances of femtosecond laser and microkeratome for thin-flap laser in situ keratomileusis. Lasers Surg Med. 2016 Aug;48(6):596-601. doi: 10.1002/lsm.22511. Epub 2016 Mar 21. PubMed PMID: 26996546. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26996546>
9. Lin MY, Chang DC, Shen YD, Lin YK, Lin CP, Wang IJ. Factors Influencing Intraocular Pressure Changes after Laser In Situ Keratomileusis with Flaps Created by Femtosecond Laser or Mechanical Microkeratome. PLoS One. 2016 Jan 29;11(1):e0147699. doi: 10.1371/journal.pone.0147699. eCollection 2016. PubMed PMID: 26824754; PubMed Central PMCID: PMC4732762. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26824754>
10. Antonios R, Arba Mosquera S, Awwad ST. Hyperopic laser in situ keratomileusis: comparison of femtosecond laser and mechanical microkeratome flap creation. J Cataract Refract Surg. 2015 Aug;41(8):1602-9. doi: 10.1016/j.jcrs.2014.11.049. PubMed PMID: 26432116. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26432116>
11. Mori Y, Miyata K, Ono T, Yagi Y, Kamiya K, Amano S. Comparison of laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for myopia using a mixed-effects model. PLoS One. 2017 Mar 31;12(3):e0174810. doi: 10.1371/journal.pone.0174810. eCollection 2017. PubMed PMID: 28362808; PubMed Central PMCID: PMC5375153. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28362808>
12. Kruh JN, Garrett KA, Huntington B, Robinson S, Melki SA. Risk Factors for Retreatment Following Myopic LASIK with Femtosecond Laser and Custom Ablation for the Treatment of Myopia. Semin Ophthalmol. 2017;32(3):316-320. doi: 10.3109/08820538.2015.1088552. Epub 2016 Apr 6. PubMed PMID: 27049689. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27049689>
13. Gil-Cazorla R, Teus MA, de Benito-Llopis L, Fuentes I. Incidence of diffuse lamellar keratitis after laser in situ keratomileusis associated with the IntraLase 15 kHz femtosecond laser and Moria M2 microkeratome. J Cataract Refract Surg. 2008 Jan;34(1):28-31. doi: 10.1016/j.jcrs.2007.08.025. PubMed PMID: 18165077. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18165077>



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

20 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

14. He M, Huang W, Zhong X. Central corneal sensitivity after small incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted LASIK for myopia: a meta-analysis of comparative studies. BMC Ophthalmol. 2015 Oct 24;15:141. doi: 10.1186/s12886-015-0129-5. Review. PubMed PMID: 26499875; PubMed Central PMCID: PMC4619500. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26499875>
15. Chen X., Wang Y., Zhang J. et al. Comparison of ocular higher-order aberrations after SMILE and Wavefront-guided Femtosecond LASIK for myopia // BMC Ophthalmology. – 2017. – Vol. 17 (42). – DOI 10.1186/s12886-017-0431-5 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5384151/>
16. Al-Zeraid FM, Osuagwu UL. Induced Higher-order aberrations after Laser In Situ Keratomileusis (LASIK) Performed with Wavefront-Guided IntraLase Femtosecond Laser in moderate to high Astigmatism. BMC Ophthalmol. 2016 Mar 22;16:29. doi: 10.1186/s12886-016-0205-5. PubMed PMID: 27000109; PubMed Central PMCID: PMC4802649. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27000109>
17. Абельский Д.Е. Индукция aberrаций высших порядков в результате операции фемто-ЛАСИК у пациентов с миопической рефракцией // Медицинские новости. – 2015. – №4. – С. 63-67.
18. Zheng Y, Zhou YH, Zhang J, Liu Q, Zhang L, Deng ZZ, Li SM. Comparison of Visual Outcomes After Femtosecond LASIK, Wave Front-Guided Femtosecond LASIK, and Femtosecond Lenticule Extraction. Cornea. 2016 Aug;35(8):1057-61. doi: 10.1097/ICO.0000000000000891. PubMed PMID: 27348719. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27348719>
19. El-Naggar MT, Hovaghimian DG. Assessment of refractive outcome of femtosecond-assisted LASIK for hyperopia correction. Electron Physician. 2017 Mar 25;9(3):3958-3965. doi: 10.19082/3958. eCollection 2017 Mar. PubMed PMID: 28461870; PubMed Central PMCID: PMC5407228. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28461870>
20. Jadav DS, Desai N, Taylor KR, Caldwell MC, Panday VA, Reilly CD. Visual outcomes after femtosecond laser in situ keratomileusis flap complications. J Cataract Refract Surg. 2015 Nov;41(11):2487-92. doi: 10.1016/j.jcrs.2015.05.024. PubMed PMID: 26703500. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26703500>
21. Sekundo W, Reinstein DZ, Blum M. Improved lenticule shape for hyperopic femtosecond lenticule extraction (ReLEx FLEx): a pilot study. Lasers Med Sci. 2016 May;31(4):659-64. doi: 10.1007/s10103-016-1902-2. Epub 2016 Feb 11. PubMed PMID: 26868029.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 197 от 17 июля 2017 г.

21 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10103-016-1902-2>

22. Alió JL, El Bahrawy M, Angelov A, Ortiz D, Yévana P. Influence of the flap on outcomes in corneal refractive surgery with femtosecond laser: SMILE vs. FLEx. Arch Soc Esp Oftalmol. 2017 May; 92(5):218-224. doi: 10.1016/j.oftal.2016.10.007. Epub 2016 Dec 1. English, Spanish. PubMed PMID: 27916313. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27916313>

23. Wang JS, Xie HT, Jia Y, Zhang MC. Small-incision lenticule extraction versus femtosecond lenticule extraction for myopic: a systematic review and Meta-analysis. Int J Ophthalmol. 2017 Jan 18;10(1):115-121. doi: 10.18240/ijo.2017.01.19. eCollection 2017. PubMed PMID: 28149787; PubMed Central PMCID: PMC5225359. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28149787>

**Специалист
отдела оценки медицинских технологий**

Кожекенова Л.Г.

**Начальник отдела
оценки медицинских технологий**

Гаитова К.К.

**Руководитель Центра рациональной
клинической практики**

Костюк А.В.