



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№207от 24 августа 2017 г.

1 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

1. Объект экспертизы	Имплантация факичных интраокулярных линз
2. Заявитель	Акционерное общество «Казахский ордена «Знак Почета» научно-исследовательский институт глазных болезней», №84 от 28 февраля 2017г.
3. Показание к применению	Н 52.1 миопия Н 52.0 гиперметропия Н 52.2 астигматизм
4. Альтернативные методы, применяемые в РК	Экстракция прозрачного хрусталика
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Имплантация корригирующей интраокулярной линзы при сохранении собственного прозрачного хрусталика. Такие линзы практически не влияют на движение внутриглазной жидкости и проницаемость сосудов радужки; исключается их контакт с эндотелием роговицы. Планируемые затраты, необходимые для проведения нового Метода на один глаз – 477 990,56 тенге
6. Специалисты/Персонал/Условия для проведения вмешательства	Требования к специалистам: врач-офтальмохирург, высшая квалификационная категория. Требования к оборудованию: оборудование имеется в наличии у заявителя, соответствует всем заявленным характеристикам и стандартам качества: офтальмологический операционный микроскоп, Интраокулярные линзы.
7. Результаты ОМТ	Медицинская технология «Имплантация факичных интраокулярных линз» является доказанным клинически эффективным методом хирургической комбинированной терапии пациентов с высокой миопией с незначительным риском осложнений.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№207от 24 августа 2017 г.

2 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

На основании заявки АО «Казахский ордена «Знак Почета» научно-исследовательский институт глазных болезней» (далее Заявитель) №84 от 28 февраля 2017 года настоящим произведена экспертиза медицинской технологии **«Имплантация факичных интраокулярных линз»** на предмет соответствия критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения.

Объект экспертизы: метод лечения **«Имплантация факичных интраокулярных линз»**, предложенный для применения на территории РК на 28 страницах.

Заявителем были представлены следующие материалы:

1. Заявка на применение нового метода – 3 стр.;
2. Обоснованные предложения по дополнению перечня ВСМП – 7 стр.;
3. Стандартизированная операционная процедура применения нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации – 7 стр.;
4. Рецензия на медицинскую технологию «Имплантация факичных интраокулярных линз - 2 стр.»

Методы экспертизы: анализ соответствия критериям безопасности, клинической эффективности предложенной к рассмотрению медицинской технологии.

Критерии экспертизы: клиническая эффективность, безопасность медицинской технологии.

1. Описание заболевания

1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков

Миопия – патология зрительной системы, при которой человек отчетливо и ясно видит объекты, расположенные на малых расстояниях, однако, не в состоянии нормально рассмотреть предметы, находящиеся вдалеке. Наш орган зрения устроен таким образом, что изображения окружающих предметов фокусируются на сетчатке, а затем по волокнам зрительного нерва в виде электрических импульсов передаются в мозг, где и происходит их обработка.

Клиническая классификация миопии (по Э.С. Аветисову)

По степени

- Слабой степени (до 3,0 дптр);
- Средней степени (3,25-6,0 дптр);
- Высокой степени (более 6,25 дптр).

По времени появления (клинические формы близорукости)

- Врожденная;



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№207 от 24 августа 2017 г.

3 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

- Раноприобретенная (в дошкольном возрасте);
- Приобретенная в школьном возрасте;
- Поздноприобретенная (во взрослом состоянии).

По разнице рефракции двух глаз:

- Изометропическая;
- Анизометропическая.

По наличию или отсутствию астигматизма

- Без астигматизма;
- С астигматизмом

По течению:

- Стационарная;
- Медленно прогрессирующая (менее 1,0 дптр в течение года);
- Быстро прогрессирующая (1,0 дптр и более в течение года).

По наличию или отсутствию осложнений:

- Неосложненная.
- Осложненная:
 - хориоретинальная (околодискковая, макулярная, периферическая, распространенная)
 - витреальная;
 - геморрагическая;
 - смешанная;
 - осложненная глаукомой;
 - осложненная катарактой.

По стадии функциональных изменений при осложненном течении:

- I. Острота зрения 0,8 - 0,5.
- II. Острота зрения 0,4 - 0,2.
- III. Острота зрения 0,1 - 0,05.
- IV. Острота зрения 0,04 и ниже

Для миопии характерно такое расстройство восприятия изображения, при котором картинка воспринимаемого предмета фиксируется перед сетчаткой, и потому видимый объект наш мозг воспринимает нечетким и расплывчатым. В связи с этой особенностью люди, страдающие миопией, вынуждены все предметы, которые они хотят нормально рассмотреть, подносить близко к глазам, отсюда и происходит второе название этого недуга – близорукость.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№207 от 24 августа 2017 г.

4 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Миопия высокой степени является актуальной проблемой офтальмологии. Во всем мире наблюдается тенденция к росту заболевания среди лиц детского и трудоспособного возраста. Миопия продолжает оставаться одной из самых распространенных в мире глазных заболеваний и является наиболее частой причиной снижения зрения, встречаясь в 12–30% случаев [1, 2, 3, 4].

Миопия, если она не является врожденной, обычно проявляется в период роста и формирования органа зрения – в промежуток от семи до двенадцати лет и может прогрессировать до 20 лет у женщин и до двадцати двух лет у мужчин. По достижении этого возраста зрение, как правило, стабилизируется. Миопия сама по себе неопасна, если бы не последствия и осложнения к которым она может привести. А миопия высокой степени – недуг с наибольшей степенью риска негативных последствий.

Миопия высокой степени может иметь такие тяжелые осложнения, как:

- Отслоение сетчатки. Глаз, удлиняясь, растягивает сетчатку и она, постоянно испытывая избыточные нагрузки, истончается, рвется и может отделиться от сосудистой оболочки глаза, что неизбежно вызовет слепоту и приведет к инвалидности.
- Возникновение глаукомы, избыточного давления внутриглазной жидкости в глазу неправильной формы. Игнорирование повышения ВГД также чревато потерей зрения.
- Дистрофия сетчатки, при которой центральная область сетчатки, ответственная за восприятие изображения, охватывается дегенеративными процессами, что также может приводить к потере зрения.
- Возникновение катаракты, явления, когда хрусталик, природная линза, находящаяся в нашем глазу, теряет свою нативную прозрачность и перестает выполнять свои функции, вызывая ухудшение уровня зрения.

Осложнения могут начаться в любом возрасте и возникнуть даже тогда, когда близорукость была пролечена хирургически, ввиду невозможности откорректировать неправильную форму глаза, сформировавшуюся при миопии.

Коррекция миопии высокой и сверхвысокой степени является актуальной проблемой, так как использование очков или контактных линз в большинстве случаев не дает функционального результата, удовлетворяющего пациента, а возможности эксимерлазерной коррекции в таких случаях часто ограничены толщиной роговицы. С целью коррекции миопии высокой степени имплантация интраокулярных линз является хорошей и нередко единственной альтернативой другим методам, благодаря точности и предсказуемости рефракционного



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№207от 24 августа 2017 г.

5 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

эффекта, достижению высоких функциональных результатов, сохранению аккомодации, короткому реабилитационному периоду, простоте имплантации, а также возможности их замены или удаления в случае необходимости.

Высокий интерес к данной проблеме в последние годы связан с увеличением распространения близорукости среди населения всего мира, в особенности ее высокой степени от -6,0 дптр и выше [5, 6].

1.2. Популяция (характеристика, количество)

Данный метод может являться альтернативой рефракционной хирургии в молодом трудоспособном возрасте от 20 до 50 лет, улучшив таким образом качество жизни и обеспечивая максимальную социально-трудовую реабилитацию.

Тенденция к увеличению числа больных с миопией связана с развитием науки, техники, ростом урбанизации, что приводит к повышению зрительной и психологической нагрузок [7,8].

1.3. Распространённость/заболеваемость

По данным ВОЗ число людей, страдающих миопией в развитых странах варьирует от 10 до 90%. В России более 10% населения имеют близорукость, в то время как в США и Европе таких пациентов более 25%, а в странах Азии этот показатель достигает 80%.

В Казахстане у взрослых осложненная миопия занимает третье место в структуре инвалидности по зрению и составляет 21,4%.

1.4. Последствия для общества, нагрузка на бюджет

Прогрессирование миопического процесса, особенно на фоне высоких зрительных нагрузок, обуславливает появление миопии высокой степени уже в молодом возрасте, причем 70% из числа этих больных составляют лица в возрасте 20–40 лет, то есть в период наивысшего расцвета физических и творческих сил [1, 2, 5, 7, 8].

2. Существующие методы лечения/диагностики /реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее

Имплантация факичных интраокулярных линз (ФИОЛ) с целью коррекции миопии высокой степени является хорошей и нередко единственной альтернативой другим методам, благодаря точности и предсказуемости



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№207от 24 августа 2017 г.

6 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

рефракционного эффекта, достижению высоких функциональных результатов, сохранению аккомодации, короткому реабилитационному периоду, простоте имплантации, а также возможности их замены или удаления в случае необходимости [9-13].

Явное преимущество рассматриваемой операции перед операциями, предусматривающими удаление естественного хрусталика, заключается в сохранении аккомодации глаза [9-11].

В течение прошлого десятилетия лазерные методы хирургического лечения аметропий в Казахстане, такие как LASIK, были привилегированными операциями для большинства пациентов, ищущих независимость от очков или контактных линз. В то же время, для определенной категории пациентов LASIK менее желательная процедура, так как имеет ограниченный предел допустимой коррекции до - 10 - 12 дптр, обусловленный исходными параметрами роговицы (толщина и кривизна), а также наличием противопоказаний (кератоконус, риск индуцирования аберраций высокого порядка, риск развития тяжелой формы ССГ) к ее проведению. Для таких пациентов применение ФИОЛ для коррекции близорукости представляет безопасную альтернативу. Количество рефракционных хирургов выступающих за внедрение данной методики также растет. В тоже время в литературе присутствуют лишь единичные публикации, касающиеся применения факичных ИОЛ при коррекции аметропии, вызванной кератоконусом. [10,13].

В сравнении с афакичными линзами у факичных интраокулярных линз относительно меньше анатомического пространства, в которое они имплантируются, в связи с этим важно достичь надлежащего расположения, с соответствующей стабильностью между анатомическими структурами и самой ФИОЛ [14, 15].

2.2. Стоимость/Затраты

Сводный расчет стоимости протокола* «Имплантация факичных ИОЛ» на одного пациента (один глаз)

№	Наименование затрат	сумма, тг
1	Заработная плата	7 416,64
2	Социальный налог и соц. отчисления	734,25



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№207от 24 августа 2017 г.

7 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

3	Питание	3 234,88
4	Мягкий инвентарь	1 257,22
5	Медикаменты и прочие средства мед.назначения	61 170,26
6	Вспомогательные мед.услуги	51 640,00
7	Износ оборудование	1 548,17
8	Коммунальные услуги	989,14
	всего:	127 990,56
	Стоимость ФИОЛ (Торическая линза VisianToric ICL)= 350 000 тг	350 000
	Итого стоимость технологии:	477 990,56 тенге

* расчет на 3 койко-дня стационарного лечения

Стоимость Циклов усовершенствования врачей: $78685 \times 3 = 236\ 055$ тенге

2.3. Недостатки

Технология имеет определенные ограничения к применению, обусловленные рядом противопоказаний:

- Нестабильная рефракция,
- Дистрофия роговицы, малое количество эндотелических клеток, дистрофия Фукса.
- Наличие в анамнезе увеитов, иритов, синехий.
- Макулярная дегенерация.
- Диабетическая ретинопатия.
- Наличие кистозного макулярного отека.
- Глаукома, офтальмогипертензия.
- Сахарный диабет инсулинозависимого типа.
- Катаракта и/или системные заболевания соединительной ткани.
- Период беременности и грудного вскармливания.

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№207от 24 августа 2017 г.

8 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Непрерывно совершенствующиеся материалы и технология изготовления ФИОЛ, оптимизация методик расчета размера ФИОЛ и методов имплантации, а также создание нового инструментария и медицинских препаратов, позволило данной технологии стать превосходной альтернативой для коррекции аметропий умеренных и высоких степеней с превосходными уровнями эффективности, предсказуемости и безопасности [12,13].

3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации

Под эпibuльбарной анестезией проводится парацентез на 12 часах 2,6 мм. Вводится когезивный вискоэластик (провиск, хеалон). Через специальный инжектор вводится ИОЛ в заднюю камеру по центру таким образом, чтобы 4 опорных элемента линзы расположились в углу передней камеры. Затем вискоэластик вымывается. Шов не накладывается. По завершении процедуры – инстиляция антибиотика в конъюнктивальную полость. Накладывается асептическая монокулярная повязка.

Возможные интраоперационные осложнения и методы их устранения, профилактики:

- Травматизация хрусталика. Профилактика: соблюдение центрации путем визуального контроля со стороны хирурга.

- Потеря эндотелиальных клеток. Профилактика: предварительный отбор пациентов, имеющих плотность эндотелиальных клеток (ПЭК) от 2000 клеток на кв.мм.

Показания

Н 52.1миопия

Н 52.0гиперметропия

Н 52.2астигматизм

Критерии, предъявляемые к отбору пациентов [16]:

- возраст от 18 лет,
- стабильная в течение 1 года рефракция,
- глубина передней камеры (включая толщину роговицы) от 3,2 мм,
- плотность эндотелиальных клеток (ПЭК) от 2000 клеток на кв.мм

Противопоказания [16]

- Нестабильная рефракция,



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№207 от 24 августа 2017 г.

9 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

- Дистрофия роговицы, малое количество эндотелических клеток, дистрофия Фукса.
- Наличие в анамнезе увеитов, иритов, синехий.
- Макулярная дегенерация.
- Диабетическая ретинопатия.
- Наличие кистозного макулярного отека.
- Глаукома, офтальмогипертензия.
- Сахарный диабет инсулинозависимого типа.
- Катаракта и/или системные заболевания соединительной ткани.
- Период беременности и грудного вскармливания.

3.3. История создания, различные модели/версии/модификации

Технология стала результатом научно-исследовательских изысканий немецких офтальмологов в хирургическом лечении миопатии средней и высокой степени, Vetter J.M., Holzer M.P., Teping C., Weingärtner W.E., Gericke A., Stoffelns B., Pfeiffer N., Sekundo W.

3.4. Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения

В КазНИИГБ имеется материально-техническая база для реализации проекта «Имплантация факичных интраокулярных линз». Имеется необходимое оборудование: операционный микроскоп, системы офтальмологические микрохирургические в комплекте с расходными материалами и т.д.

Специалисты, владеющие необходимыми навыками для проведения подобных операций:

- Канафьянова Эльмира Газизовна
- Оразбеков Лукпан Нурланович
- Аль-Асталь Мухаммед
- Жургумбаева Гульнара Кайратовна
- Одинцов Константин Владимирович

3.5. Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления

Для экспертизы была представлена рецензия Утельбаевой З.Т., д.м.н., Профессора кафедры офтальмологии Казахского Национального медицинского университета им. С. Асфендиярова. Рецензент дает высокую оценку потенциалу данной технологии к внедрению с целью расширения арсенала альтернативных



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№207от 24 августа 2017 г.

10 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

технологий, применяемых хирургами для данной категории пациентов с верифицированным диагнозом миопии со средней и высокой степенью.

Заключение ЛЭК в пакете заявителя не представлено.

3.6. Опыт использования в мире (какие производители)

Технология успешно применяется в клинической практике России, странах Америки, Азии и Европы. [1-12]

3.7. Опыт использования в Казахстане

Технология в настоящее время не используется в виду отсутствия механизма возмещения затрат по данному виду оперативного вмешательства.

3.8. Затраты/Стоимость

Согласно информации Заявителя примерная стоимость технологии составит 477 990,56 тенгетенге.

3.9. Правовой статус на территории Казахстана

Технология в настоящее время не используется в виду отсутствия механизма возмещения затрат по данному виду оперативного вмешательства.

4. Поиск доказательств

4.1. Поиск (Ключевые слова):

“Phakic IOL”, “high myopia”, “phakic intraocular lenses”, “high myopia treatment”, “astigmatism”, “astigmatism treatment”.

Поиск доказательности применения данной технологии проводился в базах MED LINE, Tripdatabase, CADTH, Embase, NICE, TheCochraneLibrary, HTAI, ClinicalTrials, PubMed.

4.2. Эффективность

В базах данных доказательной медицины (PubMed, Cochrane, Tripdatabase и др.) имеется ряд публикаций, свидетельствующих об эффективности и относительной безопасности данной технологии.

По результатам проспективного рандомизированного исследования (Schallhorn S. с соавт. 2007) сравнения имплантации ФИОЛ и фототерапевтической кератэктомии установлена наибольшая эффективность факичных линз по следующим критериям: безопасность, эффективность, предсказуемость и стабильность, что позволяет рекомендовать этот метод лечения как достойную альтернативу рефракционной хирургии [17].

Одним из важнейших показателей безопасности имплантации факичных ИОЛ



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№207 от 24 августа 2017 г.

11 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

является состояние эндотелия роговицы. Изучение динамики плотности эндотелиальных клеток (ПЭК) показало, что процент потери эндотелиальных клеток через 6 мес. после операции составил в среднем 1,3% (ПЭК от 2900 мм² до 3200 мм² (в среднем 3000 мм²), и от 2800 мм² до 3100 мм² (в среднем 2900 мм²) соответственно до операции и спустя 6 мес. после ее проведения). Морфологических изменений эндотелиальных клеток после хирургического вмешательства не отмечалось [18].

Исследования качества зрения при имплантации ФИОЛ группы исследователей KnorzM., LaneS., HollandP. и российских ученых Бранчевский С.Л., Иванов Д.В., показали, что оно выше, чем при проведении операций на роговице при миопии более 8 дптр. Во многом этому способствуют оптические свойства ФИОЛ и создание внутри глаза аналога телескопической системы, увеличивающей изображение объекта на сетчатке [16,18].

Мета-анализ исследования эффективности технологии «Имплантация факичных интраокулярных линз», а также частота осложнений после имплантации, М. Packer 2016 года, установил достаточно высокие статистически значимые положительные результаты имплантации ФИОЛ, с тенденцией к уменьшению осложнений, за исключением случаев где не были четко соблюдены критерии отбора пациентов для данной процедуры [19].

4.3. Безопасность

По результатам проспективного рандомизированного исследования (SchallhornS. соавт. 2007) безопасности имплантации ФИОЛ, данная технология продемонстрировала предсказуемость и стабильность, что позволяет рекомендовать этот метод лечения как достойную альтернативу рефракционной хирургии [17].

Мета-анализ исследования безопасности технологии «Имплантация факичных интраокулярных линз», а также частота осложнений после имплантации, М. Packer 2016 года, установил достаточно высокие статистически значимые положительные результаты имплантации ФИОЛ, с тенденцией к уменьшению осложнений, за исключением случаев где не были четко соблюдены критерии отбора пациентов для данной процедуры [19].

4.4. Экономическая эффективность

Своевременно проведенное лечение улучшает качество жизни, трудоспособность, социальную активность молодого населения РК, обеспечивая социально-экономический эффект в рамках всего государства; быстрое восстановление зрительных функций, быстрая реабилитация пациентов и сокращение срока пребывания на больничном листе.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№207 от 24 августа 2017 г.

12 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

4.5. Другие аспекты

Не применимо.

5. Заключение

5.1. Имплантация факичных интраокулярных линз у пациентов с миопией средней и высокой степени рекомендована в признанных международных руководствах.

5.2. Имплантация факичных интраокулярных линз имеет ряд возможных побочных эффектов с точки зрения безопасности (интраоперационные осложнения, возникающие в виду отсутствия учета противопоказаний при отборе пациентов).

5.3. **Преимущества метода:**

- Имплантация факичных интраокулярных линз с целью коррекции миопии высокой степени является хорошей и нередко единственной альтернативой другим методам, благодаря точности и предсказуемости рефракционного эффекта, достижению высоких функциональных результатов, сохранению аккомодации, короткому реабилитационному периоду, простоте имплантации, а также возможности их замены или удаления в случае необходимости;
- более короткий период госпитализации.

Недостатки метода:

- возможное развитие осложнений.

5.4. Конфликт интересов отсутствует.

6. Список использованных источников:

1. Ward B. Degenerative myopia: myopic macular schisis and the posterior pole buckle. *Retina*. 2013;3(1):224–231.
2. Carlos Mateo, María V. Gómez-Resa, Anniken Burés-Jelstrup, and Micol Alkabes. Surgical outcomes of macular buckling techniques for macular retinoschisis in highly myopic eyes. *Saudi J Ophthalmol*. 2013 Oct; 27(4): 235–239.
3. Burés-Jelstrup A, Alkabes M, Gómez-Resa M, Rios J, Corcóstegui B, Mateo C. Visual and anatomical outcome after macular buckling for macular hole with associated foveoschisis in highly myopic eyes. *Br J Ophthalmol*. 2014 Jan;98(1):104-9.
4. Pradeep Susvar, S. Vinay Kumar. Macular Buckle in Myopia. *Sci J Med & Vis Res* Foun June 2015, volume XXXIII. 432–38.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№207от 24 августа 2017 г.

13 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

5. Devin F, Tsui I, Morin B, Duprat JP, Hubschman JP. T-shaped scleral buckle for macular detachments in high myopes. *Retina*. 2011;31(1):177-180.
6. Siam AL, El Maamoun TA, Ali MH. Macular buckling for myopic macular hole retinal detachment: a new approach. *Retina*. 2012;32(4):748-753.
7. Stirpe M, Ripandelli G, Rossi T, Cacciamani A, Orciuolo M. A new adjustable macular buckle designed for highly myopic eyes. *Retina*. 2012;32(7):1424-1427.
8. ElRayes EN. Suprachoroidal buckling in managing myopic vitreoretinal interface disorders: 1-year data [published online ahead of print April 23, 2013]. *Retina*.
9. Alfonso J.F. Classification of Phakic IOLs // *J. Cataract Refract Surg.* — 2010. — Vol.12. — №1. — P.31-35.
10. Barsam A., Allan B.D. Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia// *Cochrane Database Syst Rev.* — 2012. — Vol.18. — №1.
11. Агафонова В.В. Коррекция аметропий интраокулярными факическими линзами: Дис. ... докт. мед.наук. — М., 2000. — 354с.
12. Kohnen T., Baumeister M., Cichocki M. Intraocular lenses for the correction of refraction errors. Part 1: Phakic anterior chamber lenses// *Ophthalmologe.* — 2005. — Vol. — 102. — P.1003-1007.
13. Lovisolvo C.F., Reinstein D.Z. Phakic intraocular lenses// *Surv. Ophthalmol.* — 2005. — Vol.50. — P.549-578.
14. STAAR Surgical Reports Fourth Quarter and Full Year 2015 Results. Available from: <http://finance.yahoo.com/news/staar-surgical-reports-fourth-quarter-210100370.html>.
15. Gierek-Ciaciura S., Ochalik K., Gierek-Lapinska A., Myga B. Correction of high myopia with anterior chamber angle-supported phakic intraocular lenses-own results// *KlinOczna.* — 2003. — Vol.105. — №6. — P.373-377.
16. Knorz M., Lane S., Holland P. Angle-supported phakic intraocular lens for correction of moderate to high myopia: Three year interim results in international multicenter studies // *J. Cataract Refract. Surg.*— 2011.— 37.— 469-480.
17. Schallhorn S, Tanzer D, Sanders DR, Sanders ML. Randomized prospective study of visian implantable Collamer lens and conventional photorefractive



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№207от 24 августа 2017 г.

14 из 14

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

keratectomy for moderate to high myopic astigmatism. J Refract Surg. 2007;23:853–857.

18. Бранчевский С.Л., Иванов Д.В. Результаты роговичной и интраокулярной хирургической коррекции миопии высокой степени // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии —2011: Материалы научно-практической конференции. — М., 2011. — С. 60-63
19. M. Packer Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens ClinOphthalmol. 2016; 10: 1059–1077.

**Специалист по оценке
медицинских технологий**

Кулхан Т. Т.

**Главный специалист отдела оценки
медицинских технологий**

Сасыкова А.А.

Начальник отдела ОМТ

Гаитова К.К.

**Руководитель Центра рациональной
клинической практики**

Костюк А.В.