



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-205 от 24 августа 2017 г.

1 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

1. Объект экспертизы	Фототерапевтическая кератэктомия в лечении буллезной кератопатии
2. Заявитель	Акционерное общество «Казахский ордена «Знак Почета» научно-исследовательский институт глазных болезней», №84 от 28 февраля 2017г.
3. Показание к применению	Н 17.0 рубцы и помутнения роговицы Н 17.1 другие центральные помутнения роговицы Н 17.8 другие рубцы и помутнения роговицы Н 18 другие болезни роговицы Н18.1 буллезная кератопатия Н 18.2 другие отеки роговицы Н 18.7 другие деформации роговицы Н 18.8 другие уточненные болезни роговицы
4. Альтернативные методы, применяемые в РК	Задняя послойная кератопластика Воздействие гелий-неонового лазерного излучения Пересадка роговицы Конъюнктивальные клапаны Передняястромальная пункция Контактные линзы с повязкой и гипертонические солевые глазные капли.
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Использование эксимерного лазера, с точностью до микрометра, позволяет проводить щадящую лазерную абляцию в строме роговицы, где таким образом создается фиброцеллюлярная мембрана, которая препятствует просачиванию влаги передней камеры в строму роговицы. Таким образом, блокируется основной пусковой механизм патогенеза развития буллезнойкератопатии. Планируемые затраты, необходимые для проведения нового Метода на один глаз –127 031,61 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.
7. Результаты ОМТ	Медицинская технология «Фототерапевтическаякератэктомия в лечении буллезной кератопатии»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

№-205от 24 августа 2017 г.

2 из 12

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 «Фототерапевтическая кератэктомия в лечении буллезной кератопатии» на предмет соответствия критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения.

Объект экспертизы: метод лечения «Фототерапевтическая кератэктомия в лечении буллезной кератопатии», предложенный для применения на территории РК на 27 страницах.

Заявителем были представлены следующие материалы:

1. Заявка на применение нового метода – 3 стр.;
2. Обоснованные предложения по дополнению перечня ВСМП – 11 стр.;
3. Стандартизированная операционная процедура применения нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации – 11 стр.;
4. Рецензия на медицинскую технологию «Фототерапевтическая кератэктомия в лечении буллезной кератопатии» - 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

Буллезная кератопатия или эпителиально-эндотелиальная дистрофия (ЭЭД) – полиэтиологическое заболевание, связанное с потерей эндотелиальных клеток роговицы вследствие различных причин. В странах СНГ термины «вторичная ЭЭД» и «буллезная кератопатия» используются как равноправные, тогда как в англоязычной литературе вторичную ЭЭД принято называть буллезной кератопатией, а первичную - дистрофией Фукса.

Клиническая классификация кератопатий

Согласно современной классификации, выделяют следующие формы болезни:

- I. Буллезный тип. Наиболее распространенная форма, которая провоцирует развитие на поверхности роговицы пузырьков, наполненных жидким содержимым;
- II. Липоидный тип. Заболевание приводит к развитию новообразований, наполненных частичками жировой ткани;



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-205 от 24 августа 2017 г.

3 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

III. Лентовидный тип. Эта форма кератопатии развивается на фоне отложения кальциевых солей на поверхности роговицы;

IV. Климатический капельный тип. Патология встречается у пациентов, которые проживают на территории северных регионов.

Буллезный тип возникает на фоне хирургического лечения глаукомы, катаракты, перенесенных инфекционных заболеваний, воспаления роговицы. Вследствие перечисленных процессов снижается способность эндотелия восстанавливать свою целостность и работоспособность. Как результат ткани глаза не регенерируются, что провоцирует изменение формы и размеров клеток. При отсутствии лечения развивается некроз задней части роговицы, а на ее передней части появляются пузырьки, наполненные жидкостью.

1.2. Популяция (характеристика, количество)

Заболевания роговицы ведут к образованию стойких помутнений и, как следствие, значительному снижению зрения и инвалидности, при этом 80% случаев роговичной слепоты обратимы. В Казахстане удельный вес первичной инвалидности от болезней роговицы составляет 13,6%, а среди инвалидов I группы – 17,3%.

Основной возрастной пул по буллезной кератопатии относится к взрослому населению от 30 до 70 лет, с равной распространенностью среди мужчин и женщин. [1-12]

1.3. Распространённость/заболеваемость

В Казахстане в настоящее время, на листе ожидания донорского материала находится около 700 пациентов, 21% из которых – больные с кератопатией.

1.4. Последствия для общества, нагрузка на бюджет

Заболевание характеризуется развитием хронического отека роговицы с последующим нарушением ее трофики, образованием стойких помутнений, снижением остроты зрения, развитием изнуряющего болевого синдрома, нередко заканчивается функциональной и анатомической гибелью глаза.

Заболевания роговицы ведут к образованию стойких помутнений и, как следствие, значительному снижению зрения и инвалидности, при этом 80% случаев роговичной слепоты обратимы.

Учитывая ятрогенный в большинстве случаев, характер буллезной кератопатии, отсутствие тенденции к снижению числа таких больных, несмотря на совершенствование микрохирургической техники, оборудования и профессиональных навыков, а так же существующие проблемы с донорским материалом, особо актуальным остается вопрос внедрения альтернативных малоинвазивных лазерных методов лечения данной патологии.



2. Существующие методы лечения/диагностики /реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее

Альтернативой малотравматичной лазерной фототерапевтической кератэктомии является сложная полостная офтальмологическая операция по замене собственной поврежденной роговицы на донорскую.

Среди современных методов лечения буллезной кератопатии принято выделять 2 направления:

1. Нетрансплантационные методы, включающие различные схемы медикаментозного лечения в сочетании с применением мягких контактных линз (МКЛ), являются паллиативными, обеспечивают временный эффект на период их использования. Пациенты вынуждены годами нести постоянные финансовые расходы на приобретение дорогостоящих препаратов для облегчения мучительного болевого синдрома. Использование МКЛ помимо материальных затрат (необходимо приобретать новую МКЛ каждые 2-3 недели на протяжении ряда лет течения болезни), является так же фактором риска развития инфекционных и трофических язв роговицы, что может привести к тяжелым осложнениям, вплоть до удаления глазного яблока[13-17].

2. Трансплантационные методы включают различные способы кератопластики; применение фетальных клеток роговицы человека (Ченцова Е.В. с соавт., 2005); трансплантация амниотической оболочки.

Различные модификации трансплантации роговицы являются радикальными, но имеют ряд ограничений у пациентов пожилого возраста, с отягощенным анамнезом, соматической патологией, требуют длительного стационарного лечения, реабилитационного периода и необходимости постоянного амбулаторного наблюдения в течение года до снятия роговичного шва. Необходимо так же учитывать и так называемую реакцию отторжения трансплантата, купирование которой требует интенсивного медикаментозного лечения в условиях стационара. Прогноз приживления роговичных трансплантатов при ЭЭД менее благоприятен, чем при других заболеваниях роговицы, и колеблется в пределах 36,6-76,9%. [18-20]

С каждым годом во всем мире, в том числе и в Казахстане, все острее встает проблема дефицита донорского материала, связанная с высокой потребностью населения в операциях по пересадке органов и тканей, а также с религиозными, моральными, юридическими и другими факторами. По данным Szaflik J.et al., наибольшее количество пациентов, ожидающих проведения кератопластики – больные с ЭЭД роговицы, так как это состояние требует превосходного состояния трансплантата [21-24]. В связи с этим на первый план выдвигается альтернатива



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-205 от 24 августа 2017 г.

5 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

обширным полостным офтальмологическим операциям – неинвазивные малотравматичные лазерные технологии, в частности, эксимерлазерная фототерапевтическая кератэктомия.

2.2. Стоимость/Затраты

Сводный расчет стоимости протокола* «Фототерапевтическая кератэктомия в лечении буллезной кератопатии» по данным Заявителя

№	наименование затрат	сумма, тг
1	Заработная плата	6 965,09
2	Социальный налог и соц. отчисления	689,54
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	1 085,48
8	Коммунальные услуги	989,14
	Итого:	127 031,61

* расчет на 3 койко-дня стационарного лечения

Стоимость Циклов усовершенствования врачей:

78685 x 3 = **236 055**

2.3. Недостатки

Возможны некоторые интраоперационные осложнения:

- Перфорация роговицы. Профилактика: ультразвуковая кератопахиметрия до операции и интраоперационно. Устранение: мягкая контактная линза при сохранении передней камеры, кератопластика – при опорожнении передней камеры.

- Травматизация зоны лимба. Профилактика: соблюдение центрации путем визуального контроля со стороны хирурга. Устранение: кератопротекторная терапия в послеоперационном периоде.

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения

С каждым годом во всем мире, в том числе и в Казахстане, все острее встает проблема дефицита донорского материала, связанная с высокой потребностью населения в операциях по пересадке органов и тканей, а также с религиозными, моральными, юридическими и другими факторами. По данным Szaflik J.et al., наибольшее количество пациентов, ожидающих проведения кератопластики –



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-205 от 24 августа 2017 г.

6 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

больные с ЭЭД роговицы, так как это состояние требует превосходного состояния трансплантата. В связи с этим на первый план выдвигается альтернатива обширным полостным офтальмологическим операциям – неинвазивные малотравматичные лазерные технологии, в частности, эксимерлазерная фототерапевтическая кератэктомия. [24]

3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации

Эксимерлазерная фототерапевтическая кератэктомия проводится после предварительной механической дезэпителизации на глубину погружения в пределах боуеновой оболочки и передних слоев стромы. В результате лазерной абляции в строме роговицы создается фиброцеллюлярная мембрана, которая препятствует просачиванию влаги передней камеры в строму роговицы. Таким образом, блокируется основной пусковой механизм патогенеза развития буллезной кератопатии. МКЛ, накладываемая с бандажной целью в первые несколько дней после операции, удаляется на 3-7 сутки, в зависимости от сроков эпителизации. Болевой синдром сохраняется в течение первых суток, на 3-4 сутки после операции происходит стойкое купирование болевого синдрома. В последующий период МКЛ не используется. В результате прекращения патологического «обводнения» стромы, отмечается купирование отека и стабилизация эпителиального слоя роговой оболочки. Прекращается образование водянистых субэпителиальных булл, разрыв которых приводит к образованию рецидивирующих эрозий – причины стойкого изнурительного болевого синдрома. Таким образом, достигается желаемый эффект – купирование болевого синдрома и хронического воспалительного процесса с нарушением трофики [1].

Возможные интраоперационные осложнения и методы их устранения, профилактики:

- Перфорация роговицы. Профилактика: ультразвуковая кератопахиметрия до операции и интраоперационно. Устранение: мягкая контактная линза при сохранении передней камеры, кератопластика – при опорожнении передней камеры.

- Травматизация зоны лимба. Профилактика: соблюдение центрации путем визуального контроля со стороны хирурга. Устранение: кератопротекторная терапия в послеоперационном периоде.

Применение Метода рекомендовано больным с нозологией (согласно МКБ-10):

1. Н 17.0 рубцы и помутнения роговицы
2. Н 17.1 другие центральные помутнения роговицы
3. Н 17.8 другие рубцы и помутнения роговицы
4. Н 17.9 рубец и помутнение роговицы неуточненные



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-205от 24 августа 2017 г.

7 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

5. Н 18 другие болезни роговицы
6. Н18.1 буллезная кератопатия
7. Н 18.2 другие отеки роговицы
8. Н 18.7 другие деформации роговицы
9. Н 18.8 другие уточненные болезни роговицы

Противопоказания к использованию нового Метода:

Относительные:

1. - некомпенсированный сахарный диабет, тяжелые формы системных коллагенозов

Абсолютные:

1. - перфорация/ угроза перфорации роговицы
2. - толщина роговицы менее 400 мкн в любой зоне
3. - острые воспалительные заболевания глаза
4. - острые сосудистые нарушения глаза
5. - глаукома с некомпенсированным ВГД

3.3. История создания, различные модели/версии/модификации

Технология стала результатом научно-исследовательских изысканий немецких офтальмологов.

3.4. Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения

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

Имеются специалисты, владеющие необходимыми навыками для проведения подобных операций.

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.Д.Асфендиярова. Рецензент дает высокую оценку потенциалу данной технологии к внедрению с целью расширения арсенала альтернативных технологий, применяемых хирургами для данной категории пациентов.

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]



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-205 от 24 августа 2017 г.

8 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

По данным российских исследователей у всех больных, оперированных ФТК, были отмечены приостановка в прогрессировании буллезной кератопатии, устранение болевых ощущений, снижение отека, повышение остроты зрения.

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 127 031,61 тенге.

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

4.3. Поиск (Ключевые слова):

“bullouskeratopathy”, “keratopathytreatment”, “phototherapeuticreatment”.

ПоискдоказательностипримененияданнойтехнологиипроводилсявбазахMEDLINE, Tripdatabase, CADTH, Embase, NICE, TheCochraneLibrary, HTAI, ClinicalTrials, PubMed.

4.4. Эффективность

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

В ретроспективном исследовании Sharma N, Prakash G, Sinha R, Tandon R, Titiyal JS, Vajrayee RB(2008 год) были оценены записи наблюдения за 203 глазами 191 пациента, прошедшихЭксимерлазерную фототерапевтическую кератэктомиию в высокоспециализированном центре по уходу за глазами. Оценочными параметрами были такие показания результативности фототерапевтической кератэктомии, как улучшение остроты зрения, коррекция зрения (BSCVA) и пахиметрия. Эксимерлазерную фототерапевтическую кератэктомиию проводили с использованием эксимерного лазера Ar-F 193 нм (Chiron Technolas Keracor 217 C) в 6-миллиметровой оптической зоне. Пациентов наблюдали в течение 6 месяцев. [24]

По результатам данного исследования выявлено значительное снижение числа пациентов с тяжелыми симптомами буллезнойкератопатии в группах ФТК-ВК ($P < 0,0001$) и ФТК-CS ($P = 0,017$). Положительная динамика изменений BSCVA была существенно связана как с предварительным ФТК BSCVA, так и с пахиметрией в



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-205от 24 августа 2017 г.

9 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

ФТК-ВК. Таким образом, исследование подтверждает то, что ФТК - эффективный метод коррекции остроты зрения и симптоматического облегчения в случаях с поверхностным поражением роговицы и буллезной кератопатии.[24]

Исследования качества зрения и болевого синдрома после ФТК группы исследователей SeitzB, LangenbacherA, HafnerA, KusMM, NaumannGO(2002 года), показали, что ФТК имеет высокую эффективность в разрешении болевого синдрома и коррекции остроты зрения не только при буллезной кератопатии, но и при эпителиальной дистрофии и эрозии роговицы, индуцированной травмой. [25] Исследование проводилось немецкими клиницистами с 1990 по 2001 год с исследованием истории болезней 116 пациентов.

Мета-анализ исследования эффективности технологии ФТК, а также частота осложнений после данной процедуры,StasiK, ChuckRS.2009 года, установила достаточно высокие статистически значимые положительные результаты применения ФТК не только при буллезной кератопатии, но и при других патологий роговицы глаза, с тенденцией к уменьшению осложнений, за исключением случаев, где не были четко соблюдены критерии отбора пациентов для данной процедуры [26].

4.5. Безопасность

По результатам мета-анализа (StasiK, ChuckRS.2009 года) изучение безопасности ФТК показало, что данная технология продемонстрировала предсказуемость и стабильность как немедленных результатов, так и отдаленных, что позволяет рекомендовать этот метод лечения как достойную альтернативу рефракционной хирургии [26].

4.6. 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.

4.7. Другие аспекты

Не применимо.

5. Заключение

Использование ФТК у пациентов с буллезной кератопатией и другими патологиями роговицы рекомендовано в признанных международных руководствах и распространено в ведущих европейских офтальмологических практиках с 1990 года.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-205 от 24 августа 2017 г.

10 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

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

5.3. Преимущества метода:

- безопасность – отсутствует риск, связанные с донорским материалом,
- неинвазивность или малая травматичность – так как операция проводится без вскрытия глазного яблока, в передних слоях стормы. Соответственно исключается риск тяжелых интраоперационных осложнений, связанных с потерей стекловидного тела, нестабильностью внутриглазного давления, инфицированием;
- высокая точность и прогнозируемость эффекта обеспечивается автоматизированной компьютерной программой лазера;
- быстрота выполнения процедуры, отсутствие необходимости в специальной подготовке пациента, премедикации;
- короткий реабилитационный период;
- возможность выполнения в амбулаторных условиях.

Недостатки метода:

- возможное развитие осложнений.

5.4. Конфликт интересов отсутствует.

6. Список использованных источников:

1. Rathi, V. M., Vyas, S. P., & Sangwan, V. S. (2012). Phototherapeutic keratectomy. *Indian Journal of Ophthalmology*, 60(1), 5–14. <http://doi.org/10.4103/0301-4738.91335>.
2. Thomann U, Meier-Gibbons F, Schipper I. Phototherapeutic keratectomy for bullous keratopathy. *Br J Ophthalmol*. 1995;79:335–8.
3. Амирова Ф.С. Сквозная кератопластика в лечении вторичной эндотелиально-эпителиальной дистрофии роговицы // Материалы Юбилейной Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 100-летию МНИИ им.Гельмгольца. Актуальные вопросы офтальмологии (часть 2).- М., 2000.- С.49.
4. Федоров А.А., Куренков В.В., Каспаров А.А., Полунин Г.С. Патоморфологическое обоснование применения фототерапевтической кератэктомии в лечении буллезной кератопатии // Рефракционная хирургия и офтальмология.- 2001.- № 1.- С.14-20.
5. Gutierrez-Carmona F.J. Penetrating keratoplasty and intraocular lens exchange in eyes with corneal decompensation and pseudophakic bullous keratopathy // XXVI



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-205 от 24 августа 2017 г.

11 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

- Congress of the ESCRS. - Book of abstracts.-Berlin.- 2008.- P.335.
6. Kim M.S., Lee H.S. Influencing factors on the survival of endothelial cell after the penetrating keratoplasty // Clinical and Experimental Ophthalmology.-2008.- Vol.36.- Suppl.1.- P.A149-150.
 7. Gnanaraj L., Sandhu S., Hildreth A.J., Figuirodo A. Postkeratoplasty emergency visits – a review of 100 consecutive visits // Eye.- 2007.- Vol.21, № 7.- P.1028-1032.
 8. Нураева А.Б. Хирургическое лечение буллезной кератопатии: дисс... канд.мед. наук.- Уфа, 2005. – 110с.
 9. Seits B., Langenbucher A., Naumann G.O. The penetrating keratoplasty: a 100-year success story // Ophthalmology.-2005.- Vol.102.- № 12.- P.1128-1139.
 10. Gupta M. To study the correlation of epithelial healing in graft with corneal donor factors // XXVI Congress of the ESCRS. - Book of abstracts.-Berlin.- 2008.- P.224-225.
 11. Alhassan, MB. Long-term complications of extracapsular cataract extraction with posterior chamber intraocular lens implantation / MB. Alhassan, MM. Rabi, YO. Ologunsua in Nigeria // IntOphthalmol. 2004, Jan, 25 (1), P. 2731.
 12. Garg P., Krishna P.V., Stratis A.K., Gopinathan U. The value of corneal transplantation in reducing blindness // Eye.- 2005.- Vol.19.- № 10.- P.1106-1114.
 13. Каспаров А.А., Каспарова Е.А. Лечение наиболее тяжелых эндотелиальных поражений роговицы методом локальной экспресс-аутоцитокотерапии с использованием клеточных препаратов аутологичных мононуклеарных клеток периферической крови // Офтальмологический журнал.- 2006.- № 3 (I).- С.188-189.
 14. Ронкина Т.И., Багров С.Н., Золоторевский А.В. Новые препараты для активации пролиферации поврежденной стромы и эндотелия роговицы // VII съезд офтальмологов России. Тез.докл.- М., 2000.- Т.2.- С.41.
 15. Ulcerative keratitis in bullous keratopathy / JI. Luschs, EJ. Cohen, C J. Rapuano, PR. Laibson // Ophthalmology. 1997 May, 104 (5). - P. 816-822.
 16. Lin PY, Wu CC, Lee SM. Combined phototherapeutic keratectomy and therapeutic contact lens for recurrent erosions in bullous keratopathy. Br J Ophthalmol. 2001;85:908-11.
 17. Ченцова Е.В. Новый метод лечения заболеваний роговицы с использованием культивированных invitro эмбриональных клеток роговиц человека /Е.В.Ченцова, Г.Г. Петрашвили, И.Р. Арутюнова // VII съезд офтальмологов России: тез.докл. – М., 2000. – Ч. 2. – С. 11-12
 18. Vyas S, Rathi V. Combined phototherapeutic keratectomy and amniotic membrane



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-205 от 24 августа 2017 г.

12 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

- grafts for symptomatic bullous keratopathy. *Cornea*. 2009;28:1028–31.
19. Sonmez B, Kim BT, Aldave AJ. Amniotic membrane transplantation with anterior stromal micropuncture for treatment of painful bullous keratopathy in eyes with poor visual potential. *Cornea*. 2007;26:227–9.
20. Dickman MM, Peeters JM, van den Biggelaar FJ, Ambergen TA, van Dongen MC, Kruit PJ, Nuijts RM. Changing Practice Patterns and Long-term Outcomes of Endothelial Versus Penetrating Keratoplasty: A Prospective Dutch Registry Study/ *Am J Ophthalmol*. 2016 Oct;170:133-142.
21. Barcia R.N., Kazlauskas A. Gene therapy for corneal graft survival // *Expert Rev. Ophthalmol.*- 2007.- Vol.2, № 3.- P.409-417.
22. Muraine M., Sanchez C., Watt L. Long-term results of penetrating keratoplasty. A 10-year plus retrospective study // *Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.*- 2003.- Vol.241, № 4.- P.571-576.
23. Szaflik J., Izdebska J., Kaminska A., Zaleska Zmijewska A., Broniek G., Zielinska E. Retrospective evaluation of corneal transplantation procedures performed in the department of ophthalmology medical university of Warsaw in years 2001-2003 // Научно-практическая конференция смеждународным участием «Новое офтальмологии», посвященная 130-летию со дня рождения академика В.П.Филатова.- Тез. док.- Одесса, 2005.- С.40.
24. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18245966>
25. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12219259>
26. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19381088>

**Специалист по оценке
медицинских технологий**

Кулхан Т. Т.

**Специалист отдела оценки
медицинских технологий**

Карагизова А.Б.

**Начальник отдела
оценки медицинских технологий**

Гаитова К.К.

**Руководитель Центра рациональной
клинической практики**

Костюк А.В.