



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

1 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

**Краткое резюме**

1. Объект экспертизы	Лакопротезирование слезно-носового канала
2. Заявитель	АО «Казахский ордена «Знак Почета» НИИ глазных болезней»
3. Заявленные показания	Н 04.8. Другие болезни слезного аппарата
4. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК	<ul style="list-style-type: none"><li>• Зондирование носослезного канала (09.90) - 56 877,087тг</li><li>• Бужирование слезно-носового протока с его интубацией силиконовой нитью - 56 877,087тг</li><li>• Дакриоцисториностомия(09.81) - 56 877,087тг</li></ul>
5. Краткое описание, предварительная стоимость	<p>Процедура проводится под операционным микроскопом. Устанавливается блефаростат. Производится надрез конъюнктивы внутреннего угла глаза создавая ложе слезоотводящих путей с установкой лакопротеза в виде цилиндрической трубки 1.5-2.0 мм, и под контролем микроскопа путем прокола иглой проводником мягких тканей выходят на слезную кость, далее продвигают иглу с лакопротезом в полость носа, после этого иглу-проводник выводят наружу, а лакопротез опускают в общий носовой ход до установки проксимального конца лакопротеза. Лакопротез фиксируют к конъюктиве провизорным швом 8:0. По завершении операции-инстиляция антибиотика в конъюнктивальную полость. Накладывается асептическая повязка. Процедура проводится под местной инстиляционной анестезией- Алкаином 1%.</p> <p>*Предварительная стоимость одной процедуры – 177 222,09тенге.</p>
6. Специалисты/ Персонал/ Условия для проведения вмешательства	<p>Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК должно быть:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.наличие врача офтальмохирурга высшей категории со специализациями:<ol style="list-style-type: none"><li>1) Микрохирургия глаза.</li><li>2)Новейшие реконструктивные технологии придаточного аппарата глаза в офтальмологии.</li><li>3)Заболевание слезных органов.Хирургическое и медикаментозное лечение.</li></ol></li><li>2.наличие необходимой материально-технической базы, включая Операционный микроскоп. Лакопротез.</li></ol>



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

2 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

**7. Результаты ОМТ**

Лакопротезирование слезно-носового канала является альтернативным методом при атрезии и обструкции слезно-носового канала используемых в Казахстане. Раннее стентирование эндоскопическим методом на этапе амбулаторной помощи более рентабельно по сравнению со стентированием внешним путем и может рассматриваться как краткосрочный рентабельный метод. Статистически значимой разницы между хирургическими результатами внешней dacryocystorhinostomy (DCR) с и без силиконовой интубации для лечения первичной неосложненной непродолжительной непроходимости протоков не доказано, силиконовые трубки увеличили хирургическую стоимость на 20%. Силиконовая интубация рекомендуется в случаях тяжелой обструкции СНП. Для лакопротезирования СНП микрохирург должен пройти обучение по данной методике. Успех процедуры в большей степени зависит от мастерства специалиста. По этой причине лакопротезирование СНП следует проводить у высококвалифицированных микрохирургов по лакопротезированию СНП, который есть в заявляемой организации. Уровень доказательности «В», «С».

**1. Описание заболевания**

**1.1 Описание, причины заболевания, причины факторов рисков**

Препятствие слезноносовых путей (далее-СНП) является наиболее частой патологией слезоотводящих путей. При непроходимости проксимальной части СНП может быть точечный стеноз или обструкция (латеральная или медиальная); обычная обструкция медиального края может рассматриваться как дистальная обструкция.

Причинами стеноза или обструкции СНП могут быть:

- Врожденные причины (10%). Врожденные формы вызваны мембранной обструкцией носослезного канала у его выхода в полость носа персистирующей складкой слизистой оболочки (клапан Гаснера)<sup>1</sup>, 5/<sup>1</sup>. Дети с синдромом Дауна, синдромом Голденхара,

<sup>1</sup> Gerhard K. Lang. Textbook: Ophthalmology, 3rd Edition, 384 pages, 600 pictures, published 2015 ISBN: 978-3-13-126163-2 Thieme Company, New York. Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology. August 2017, Volume 255, Issue 8, pp 1685–1685 | Cite as <https://link.springer.com/article/10.1007/s00417-016-3339-5>





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

3 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

синдромы расщелин, гемифациальная микросомия или любая лицевая аномалия средней линии, подвержены повышенному риску врожденной непроходимости СНП<sup>2</sup>.

- Рубцовые расстройства конъюнктивы (~2%) (~ 2%).

Патологическое проявление в глазу как пемфигоид и синдром Стивенса-Джонсона.

Стеноз вызванный лекарственными препаратами Drug-induced Canalicular Stenosis (2%).

Основными причинами в возникновении стеноза каналов являются препараты, применяемые при глаукоме, йодид фосфония и пенициллин (синдром Стивенса-Джонсона), химиотерапевтические агенты

- Термальные и травматические повреждения, ожоги и повреждения, вызванные лучевой терапией (34%).

- Опухоли в слезноносовых каналах (2%).

- Другие причины при которых происходит обструкция СНП: неудачная операция (10%), паралич лицевого нерва (2%), верхнечелюстной синусит (0,3%), абсцесс крышки (0,3%) и саркоидоз (носовой) (0,3%). Идиопатические случаи появляются редко (9%)

- Инфекционные причины (30%)<sup>3</sup>.

- Инволюционный (старческий) стеноз. Факторами риска при этом могут являться: Назальная патология, включая нижний проход, отклоненную носовую перегородку, носовой полип и аллергический ринит, заболевания, такие как синусит, гипертрофический ринит, носовые опухоли, этmoidные опухоли, отклонение перегородки может предрасполагать к дакриоциститу и привести к обструкции СНП.

## **1.2. Популяция (характеристика, количество). Распространённость/заболеваемость.**

Существует бимодальное распределение дакриоцистита, причем большинство случаев возникает сразу после рождения во врожденных случаях или у взрослых старше 40 лет. Врожденный дакриоцистит встречается примерно у 1 / 3884 живорожденных<sup>4</sup>. У более 5% младенцев наблюдается симптом обструкции слезноносового протока, влияющие на один или оба глаза. В большинстве случаев (приблизительно 90%) проявляется спонтанно в течение первого года жизни<sup>5</sup>. Во взрослой группе, он встречается преимущественно в возрасте 60-70 лет. По результатам 10 летнего наблюдения *Milan Ivanišević et al.* ежегодная заболеваемость обструкцией СНП составила 1,96 на 100 000 жителей округа Сплит-Далмация с населением - 463 тыс. человек. Средняя частота

<sup>2</sup> Katherine.A.Lee.Nasolacrimal duct obstruction.Congenital. American Academy of ophthalmology. Cat Nguyen Burkat, MD FACS on October 2, 2018. <http://eyewiki.aao.org/User%3AKatherine.A.Lee.CMT>.


<sup>3</sup> Matthew W Yung, Carl Philpott\_Procimal lacrimal obstruction-a review. European Ophthalmic Review, 2009,3(1):81-4.

DOI: <http://doi.org/10.17925/EOR.2009.03.01.81><https://www.touchophthalmology.com/articles/proximal-lacrimal-obstruction-review/page/3/0>

<sup>4</sup> Roger S. Taylor<sup>1</sup>; John V. Ashurst<sup>2</sup>. Dacryocystitis. Bookshelf ID: NBK470565. PMID: 29261989 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470565/>

<sup>5</sup> <https://aapos.org/es/terms/conditions/72>



	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий</b>	
<b>Отдел оценки медицинских технологий</b>	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 272 от 26 ноября 2018 года	4 из 25
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

заболеваемости составляет 9,1 в год. Самая высокая заболеваемость среди возрастов: 90-летняя возрастная группа (25,0 на 100 000 человек). Средний возраст пациентов составил примерно от 16 до 64 лет. Женщин (73,6%) было больше, чем мужчин (28,4%). Соотношение между женщинами и мужчинами составляло 2,8%, разница была статистически значимой ( $p = 0,000007$ ). В Хорватии около 100 случаев заболеваемости в стране в год. Как правило, частота обструкции СНП среди населения составляет 1: 50 000 человек. Негроидные расы имеют более низкий уровень заболеваемости, чем кавказцы<sup>6</sup>. Дакриоцистит чаще встречается у людей субтропических равнин Непала с муссонным климатом (87%), чем у живущих в высоких холмах (13%)<sup>7</sup>.

### 1.3. Последствия для общества, нагрузка на бюджет.

Серьезная смертность низка при обструкции СНП. Однако врожденный дакриоцистит является серьезным заболеванием. И если его не лечить быстро и надлежащим образом, то могут наблюдаться осложнения и смертность (5).

- У детей с более тяжелой NLDO может возникнуть эритема и периокулярный дерматит из-за почти постоянного воздействия жидкости.

- Расширение и образование абсцесса могут возникать в слезном мешке у младенцев с дакриоцистоцелеями.

- Также у младенцев в первые несколько месяцев жизни инфекции могут распространяться, вызывая серьезные проблемы<sup>8</sup>.

- В запущенных случаях новорожденные испытывают орбитальный целлюлит, что приводит к абсцессу головного мозга, менингиту, сепсису и смерти<sup>9</sup>.

- Саркоидоз, лимфома и папиллома являются одним из распространенных результатов дакриоцистита (4).

## 2. Существующие методы лечения/диагностики/реабилитации в Казахстане

### 2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее.

Наряду с лакопротезированием СНП во многих странах мира проводятся следующие виды лечения при обструкции носослезного канала: Зондирование слезно-носового канала; Бужирование слезно-носового канала; Дакриоцистириностомия.

<sup>6</sup> Milan Ivanišević, Lovro Bojić, Mladen Lešin, Igor Žuljan, Kajo Bućan, Željko Kovačić. Primary acquired nasolacrimal duct obstruction: epidemiological analysis of 91 patients. ISSN 0351-0093 Coden: MEJAD 37 (2007) 1-2. [file:///C:/Users/UserPC/Downloads/04\\_ivanisevic\\_bojic\\_et\\_all.pdf](file:///C:/Users/UserPC/Downloads/04_ivanisevic_bojic_et_all.pdf).

<sup>7</sup> Badhu B, Dulal S, Kumar S, Thakur SK, Sood A, Das H. Epidemiology of chronic dacryocystitis and success rate of external dacryocystorhinostomy in Nepal. Orbit. 2005 Jun;24(2):79-82. PMID: 16191792 DOI: 10.1080/01676830490916073 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16191792>

<sup>8</sup> Gregg t Lueder MD. Nasolacrimal duct obstruction in children. Pediatric Ophthalmology Education center. America Academy of ophthalmology. Knights Templar Eye Foundation. NOV 15, 2015

<sup>9</sup> Laurence Knott ,Helen Huins. Dacryocystitis and Canaliculitis. 14 Jan 2015 <https://patient.info/doctor/dacryocystitis-and-canaliculitis>





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

5 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

**Зондирование слезной точки.** Значительно отличаются мнения врачей по поводу целесообразности данной процедуры в детском возрасте. Процедура проводится в амбулаторных условиях врачом-офтальмологом как взрослым людям, так и детям. Предварительно используется местная анестезия. Затем через слезную точку вводится зонд. Такое приспособление позволяет пробить пленку и расширить канал для качественного оттока слез. Процедура безболезненна, занимает всего несколько минут. Стоит отметить, чем меньше ребенок, тем лучше он переносит такое мероприятие. Примерно в трети случаев спустя несколько дней зондирование приходится повторять. Практически в 90% случаев удается восстановить слезоотток данным методом. Чтобы исключить воспаление, в послеоперационном периоде назначают антибиотикотерапию (капли в глаза).

**Бужирование для расширения слезного канала**

Эта манипуляция также осуществляется и с диагностической и с лечебной целью, так как позволяет не только определить наличие сужений и искривлений слезноносового канала, но в ряду случаев дает возможность восстановить нормальную его проходимость. Данный метод является более щадящим чем полноценная операция. В каналы вводится буж-специальный зонд, устраняющий препятствия и расширяющий проток. Буж вводят, как и при процедуре зондирования. Мероприятие не вызывает неприятных ощущений и занимает несколько минут.


Зондирование можно производить либо сверху вниз, т. е. через одну из слезных точек (чаще через нижнюю), либо снизу-вверх, со стороны носового хода (эндоназально или ретроградно). Окулисты зондируют преимущественно через слезные точки коническими, а затем боуменовскими зондами разной толщины. Раньше слезные каналы при зондировании расщеплялись, так как им не придавали никакого значения в механизме слезоотведения. Перед зондированием проводится местная анестезия путем кратной инсталляции в конъюнктивальный мешок 0,5%-го раствора дикаина. Зонд перед введением рекомендуется смазывать маслом. Можно рекомендовать помимо инсталляций дикаина особо чувствительным больным инфильтрационную 2%-ным раствором новокаина с 3—4 каплями адреналина под область слезного мешка. Необходимо также, чтобы зонды были отполированными, гладкими, без искривлений. Предварительно их следует простерилизовать.

Ретроградное зондирование не заменяет зондирования через слезные каналы, а лишь дополняет его. Оно представляет собой вспомогательное вмешательство, применяемое в тех случаях, когда зондирование сверху недостаточно эффективно.

Как и при предыдущем случае, если после зондирования слезного канала все так же стоит слеза, то может потребоваться повторное проведение бужирования слезного канала.

**Дакриоцисториностомия** - операция, предложенная М.Ю. Султановым и Н.С. Тагизаде (1994). До появления дакриоцисториностомии зондирование широко применялось при лечении дакриоциститов. В его распространении большую роль сыграло появление очень удобного набора цилиндрических зондов разной толщины (№№ 1-6, от 0,5 до 2 мм), предложенного Боуменом (Bowman, 1857). В основе способа - Дакриоцисториностомия, однако слезный мешок остается интактным, а риностому



	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий</b>	
<b>Отдел оценки медицинских технологий</b>	Номер экспертизы и дата <b>№ 272 от 26 ноября 2018 года</b>	Страница <b>6 из 25</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

формируют между верхней частью слезно-носового протока и полостью носа. Разрез кожи и мягких тканей делают под медиальной связкой век. Нижний отдел слезного мешка и начальную часть слезно-носового протока отслаивают от кости. Круглое отверстие в кости создают ручной трепанфрезой (d= 10 мм) в месте перехода ямки слезного мешка в слезно-носовой канал с захватом его внутренней стенки на 4-5 мм. При необходимости отверстие в стенке слезно-носового канала расширяют кусачками. Слизистую оболочку носа в пределах полученного костного отверстия иссекают. Из передней и внутренней стенок слезно-носового протока выкраивают лоскут по Тауми с основанием к нижнему краю костного окна, опрокидывают его в полость носа и поджимают резиновым дренажем из полоски перчатки, введенным в соустье и передней тампонадой носа. Марлевый тампон из носа удаляют на следующий день, дренаж из соустья - через 3-4 дня.

## 2.2 Стоимость/Затраты.

По Перечню КЗГ высокоспециализированной медицинской помощи стоимость дакриориноцистостомии- 56 877,087тг., другие лечебные (мероприятия) манипуляции на слезно-носовые пути-56 877,087тг.

## 2.3. Недостатки.

Самым информативным из имеющихся методов лечения атрезии СНП является зондирование. Одним из недостатков операции зондирования является болезненность, а также встречающиеся осложнения: повреждение слезной кости и попадание зонда в носовую полость, разрыв стенки слезного канала с образованием хода, надлом костной стенки и попадание конца зонда в гайморову полость. Опасны и другие осложнения: носовое кровотечение, отек в области нижнего века, флегмона слезного мешка, развившаяся в результате образования ложного хода, флегмона глазницы с воспалением зрительного нерва. В литературе сообщается о менингите, о тромбофлебите глазницы. Относительно длительное нахождение в слезных путях мягких бужирующих материалов: У большей части больных могут наблюдаться не резко выраженные явления раздражения во внутреннем углу глазной щели с катаральным или гнойным отделяемым, лигатурные пролежни слезной точки и канальца или пролежни от бужирующих трубочек.

## 3 Вмешательство

### 3.1 Необходимость внедрения.

Непроходимость СНП оказывает значительное влияние на качество жизни пациента. В связи с опасностью заболевания, которое может приводить к таким осложнениям, как эритема и периокулярный дерматит, расширение и образование абсцесса в слезном мешке, дакриоцистит, в последствии саркоидоз, лимфома и папиллома, орбитальный целлюлит, абсцесс головного мозга, менингит возникла необходимость на поиск терапии заболеваний и методик для проведения результативных лечебных мероприятий. Новый подход в лечении заболеваний слезно-носового канала- Лакопротезирование слезно-носовых путей позволяет избежать повторного применения этой технологий в реконструктивной офтальмохирургии придаточного аппарата глаза, что





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

*Номер экспертизы и дата*

*Страница*

**№ 272 от 26 ноября 2018 года**

**7 из 25**

**Отчет оценки медицинской технологии**

приводит к уменьшению осложнения после операции и повышает эффективность оперативного вмешательства. Использование данного метода позволяет улучшить качество жизни пациентов с облитерацией слезноносовых путей. Особенность данного метода в том, что лакопротезирование является альтернативой хирургической операции - дакриоцисториностомии. Данный метод хирургического вмешательства может рассматриваться как дополнительный, в некоторых случаях альтернативный метод в лечении облитерации СНП к уже существующим методам устранения данной проблемы.

### **3.2 Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации.**

Описание вмешательства.


Лакопотезирование проводится пациентам с полной облитерацией СНП. Лечебные мероприятия должны быть ориентированы на их возраст, на характер и эффективность предшествующих операций. В первые недели жизни ребёнка не следует пренебрегать лечебным массажем слезного мешка, а при отсутствии эффекта-выполнить зондирование СНП. В возрасте одного года жизни до шести лет операцией выбора служит бужирование НСП с его интубацией силиконовой нитью. В более старшем возрасте показана дакриоцисториностомия (ДЦРС), а при безуспешности неоднократных таких операций-Лакопротезирование СНП. Перед проведением лакопротезирования СНП необходимо пройти стандартное предоперационное обследование, так называемый клинический минимум, включающий ряд лабораторных анализов, консультацию педиатра, терапевта, эндокринолога, офтальмолога, ЛОР врача.

Процедуру проводят под местной инстелляционной анестезией - раствором Алкайна 1%. Устанавливается блефаростат. Способ создания слезоотводящего пути с установкой лакопротеза, включающий формирование тоннеля сначала в мягких тканях, начиная от зоны внутреннего угла глазной щели, отличающийся тем, что формирование тоннеля и установку лакопротеза производят одновременно. Для этого используют одноразовый внутривенный катетер калибром 20G с иглой –проводником внутри, который предварительно модернизируют, а именно отсекают крыльчатый корпус, а оставшийся гибкий катетер в виде цилиндрической трубки используют как лакопротез, при этом в него помещают иглу-проводник, обеспечивая во время работы выстояние иглы за дистальный конец лакопротеза 1,5-2,0 мм, и под контролем микроскопа путем прокола иглой- проводником мягких тканей выходят на слезную кость, затем прокалывают слезную кость под эндоскопическим эндоназальным контролем и далее продвигают иглу с лакопротезом в полость носа, после этого иглу- проводник выводят наружу, а лакопротез опускают в общий носовой ход до установки проксимального конца лакопротеза, сформированного в виде «шляпки», в зону внутреннего угла глазной щели проксимальный конец лакопротеза, в виде «шляпки» после окончательной установки лакопротеза фиксируют к конъюктиве провизорным швом 8:0.

Лакопротезирование СНП дает возможность:

➤ Точно и атравматично при формировании тоннеля обеспечивать эндоскопический контроль



	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий</b>	
<b>Отдел оценки медицинских технологий</b>	Номер экспертизы и дата	Страница
	<b>№ 272 от 26 ноября 2018 года</b>	<b>8 из 25</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

➤ Использовать ее не только в случаях врожденной атрезии слезоотводящего пути у детей, но также может быть с успехом применена и у детей в случаях травмы внутреннего угла глазной щели с повреждением слезоотводящего пути;

- короткий реабилитационный период;
- проведение в амбулаторных условиях.

Показания:

С лечебной целью, когда имеется полная облитерация слезно-носовых путей при ее:

- грубых врожденных аномалиях
- тяжелых травмах
- хронических воспалительных процессах

Противопоказания к использованию нового метода:

Относительные:

-некомпенсированный сахарный диабет, тяжелые формы системных коллагенозов.

Абсолютные:

- острые воспалительные заболевания глаза.

### 3.3 История создания, различные модели/версии/модификации.

Лакопротезирование на уровне международных стандартов впервые начала применяться в 90-е годы прошлого столетия. Авторы нового метода Mohamed Soliman Gregg T. lueder Initial management of congenital atresia. JAAPOS.2015 June; 19 (3): 220-222 Этот метод широко распространен в странах Европы, Америки, Азии, России.

### 3.4 Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения.

Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК должно быть:

1. Наличие врача-офтальмохирурга высшей категории. Специализация:

1) Микрохирургия глаза.

2) Новейшие реконструктивные технологии придаточного аппарата глаза в офтальмологии.

3) Заболевание слёзных органов. Хирургическое и медикаментозное лечение.

2. Наличие необходимой материально-технической базы, включая Операционный микроскоп. Лакопротезы с лакримальным интубационным набором Ритленга (RITLENG INTUBACION LACRIMAL SYSTEM FCI Ophthalmics France), зонды для введения лакримального интубационного набора в комплекте с расходными материалами.

Согласно Заявителю, новый метод адресован врачам-офтальмохирургам высшей категории.

### 3.5 Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления.

Тяжелые симптомы заболеваний атрезии СНП и частые осложнения после операции СНП, госпитализации из-за серьезных осложнений, а также их хирургическое лечение в качестве часто используемого варианта лечения ухудшают качество жизни больных и, таким образом, влияют на общество и экономику страны, обуславливают необходимость внедрения эффективных методов лечения, одним из которых является





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

9 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

лакопротезирование слезно-носовых путей. Ожидаемым эффектом от внедрения является эффективное оказание помощи и снижение осложнений эпифоры. Основное лечение среди этих молодых пациентов было консервативным. Внедрение методики лакопротезирования позволит исключить отторжение и выпадение лакопротеза, что приведет к уменьшению послеоперационных осложнений и повысит эффективность оперативного вмешательства. Лакпротезирование является альтернативой хирургической операции дакриоцисториностомии (ДЦРС) – у пациентов с высоким риском отторжения трансплантата либо противопоказаниями к проведению обширной полостной офтальмологической операции: тяжёлое течение сахарного диабета, системные коллагенозы, «пожилой» и «старческий» возраст.

Возможными интраоперационными и послеоперационными осложнениями могут быть:

- Кровотечение. Профилактика и устранение: адекватная гемостатическая терапия до и во время операции.

- Дислокация лакопротеза с заращением риностомы. Профилактика: соблюдение техники операции, избегать травм. Устранение: госпитализация для удаления лакопротеза и повторного лакопротезирования.

- Избыточная длина лакопротеза. Профилактика: соблюдение техники операции. Устранение: замена лакопротеза на более короткие протезы хирургическим путем.

### **3.6 Опыт использования в мире (какие производители).**

Лакопротезирование слёзно-носовых путей на уровне международных стандартов впервые начала применяться с 90-х годов прошлого столетия и быстро получила широкое распространение по всему миру.

В настоящее время широко применяется в странах Европейского региона, США, Азии и других странах мира.

### **3.7 Опыт использования в Казахстане.**

В Казахстане данный метод применяется в Каз НИИ ГБ с 2007года. За период 2008-2017гг. было проведено 22 операции по лакопротезированию в Каз НИИ ГБ. В Казахстане применяются аналогичные методы как зондирование СНП, бужирование СНП, дакриоцисториностомия.

### **3.8 Затраты/Стоимость.**

По информации, представленной Заявителем, стоимость комплексного лечения с учетом работы, на одного пациента- 177 222,09тенге.

№	Наименование затрат	Сумма,тг
1	Заработная плата	5 650,81
2	Социальный налог и соц.отчисления	559,43
3	Медикаменты и прочие средства мед.назначения	164416,18
4	Износ оборудование	4657,87





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

10 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

5	Коммунальные услуги	1937,80
6	итого	177222,09

#### **4 Поиск доказательств**

##### **4.1 Поиск (Ключевые слова).**

При проведении поиска литературы использовались следующие ключевые слова: Dacryocystorhinostomy (DCR); CNDO; NLDO; PANDO; CNLDO; CLDO; SALDO; lacrimal drainage; powered endoscopic DCR; success; Coûts; Enfants; Nasolacrimal; RSHSI; En-DCR); TCLADCR.

Все опубликованные источники литературы идентифицировались в электронных базах данных доказательной медицины через PubMed, MEDLINE, Embase, Scopus, Web of Science, Cochrane library и Google Scholar. По результатам поиска без применения фильтров количество публикаций составило 150 источников. Клинические руководства, и данные, найденные с помощью других поисковых систем для обнаружения дополнительных источников, включая материалы различных конференций и встреч на межгосударственном уровне очень ограничены.

При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 11 лет (2006-2017 гг.), не только на английском языке, проведенные на человеке, имеющие дизайн систематических обзоров или мета-анализов, но и публикации хорватского и наших российских коллег. При поиске исследований по экономической эффективности были отобраны исследования, опубликованные за 5 лет (2010-2014 гг.), на английском языке, включающие анализы эффективности и минимизации затрат.

Исследования для включения, отобранные из обнаруженных источников литературы описаны в нижеследующей таблице:

<b>Популяция, пациенты</b>	пациенты с атрезией, облитерацией слезно-носовых путей
<b>Вмешательство</b>	Лакопротезирование СНП
<b>Альтернативное вмешательство</b>	- Зондирование СНП - другие виды (бужирование СНП, дакриоцистопластика и др.)
<b>Исходы</b>  <b>- клинической эффективности и безопасности</b>	- терапевтический успех - показатель осложнений - глубина введения - побочные эффекты





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

11 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

	- процедурные затраты
<b>Источники</b>	- систематические обзоры - мета-анализы - анализ эффективности затрат

В итоге были отобраны высококачественные исследования (систематические обзоры и мета-анализы) путем ограничительного фильтра, которые соответствуют вышеописанным критериям.

#### **4.2 Эффективность и безопасность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты и т.д.)**

Чтобы оценить эффективность системы интубации СНП- Itrimal Ritleng Yu G et al. (2012) исследовали ретроспективные несовместимые серии случаев. Для этого было взято 616 случаев (глаз) силиконовой интубации с помощью системы Lutrimal intubation Ritleng, проведенной между февралем 2008 года и октябрём 2009 года на 546 детей с CNLDO (в возрасте от 3 до 156 месяцев со средним показателем в 11 месяцев) из Пекинской детской больницы, был ретроспективно рассмотрен. Период наблюдения варьировался от 4 до 17 месяцев (в среднем 11 месяцев). Были оценены эффекты возраста, истории лечения и типа обструкции на скорость восстановления, и были зарегистрированы такие осложнения, как носовое кровотечение, отек отек или пролапс силиконовой трубки. Статистический анализ включал коэффициент корреляции Пирсона и t-критерий независимых выборок. По результатам исследования, общий коэффициент восстановления составил 88% (544/616 случаев). В пяти подгруппах по возрасту, 6 - 12 месяцам, 12 - 24 месяцам, 24 - 36 месяцам, 36 - 48 месяцам и старше 48-месячного возраста показатель восстановления составил 96% (94/98); 94% (244/260); 87% (104/119); 77% (58/75) и 69% (44/64) соответственно ( $R = -0,98$ ,  $P = 0,003$ ). Согласно временам предыдущего исследования, было три группы: один раз, дважды и более чем в два раза, коэффициент извлечения составил 95% (291/304); 89% (163/184) и 70% (90/128) соответственно ( $R = -0,99$ ,  $P = 0,050$ ). В простой группе мембранной обструкции и группе сложной обструкции коэффициент извлечения составил 92% (343/374) и 83% (201/242) соответственно ( $P = 0,000$ ). Осложнения включали закрытие слезной точки (8 глаз, 1%) и формирование ложного прохода (14 глаз, 2%). Силиконовая пробка выпадала в 18 глазах (3%). Авторы считают, что Ритленгская система слезной интубации - это простая, эффективная и не травматическая процедура для лечения детей CNLDO после неудачного исследования. Возраст пациентов, время предыдущего исследования и тип препятствия влияют на коэффициент излечения<sup>10</sup>.

<sup>10</sup> Yu G<sup>1</sup>, Hu M, Wu Q, Cao WH, Fan YW, Lin Q, Liu W. [Factors affected therapeutic results in treatment of children congenital nasolacrimal duct obstruction by Ritleng lacrimal intubation]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi*. 2012 May;48(5):423-7. PMID: 22932332 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22932332>





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

12 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

Для оценки эндоскопической дакриоцистиностомии Saniasiaya J. et al. (2017) проводился обзор литературы с использованием ряда медицинских литературных баз данных за период с 1995 по 2016 год. Только 10 оригинальных статей клинических исследований были отобраны на основе этих целей и критериев отбора. Все исследования были на уровне доказательств III: нерандомизированные и несравнимые проспективные или ретроспективные серии случаев. В исследовании участвовали 313 пациентов. Мета-анализ не проводился из-за неоднородности групп пациентов и изменчивости методов, используемых для измерения результатов. Данный обзор показал, что эндоскопическая дакриоцистиностомия (EDCR) является эффективным, безопасным терапевтическим подходом в лечении обструкции СНП у педиатрических больных. По оценкам авторов, его следует рассматривать как альтернативную процедуру внешней дакриоцистиностомии после неудачного консервативного лечения<sup>11</sup>.

Okumuş S et al. (2016) исследовали результаты интубации СНП при врожденной непроходимости как первичная терапия у детей. По данным авторов, силиконовая интубация СНП имеет благоприятные результаты в качестве первичного лечения стойкой обструкции СНП у детей в возрасте 7 лет и старше и его можно использовать для уменьшения необходимости в дакриоцистиностомии, которая является более инвазивной процедурой<sup>12</sup>.

Lin A.E. et al. (2016) проводился мета-анализ на 7 исследованиях за период с 2007 по 2013 годы для оценки эффективности и безопасности раннего и отсроченного вмешательства, баллонной дакриоцистопластики и силиконовой интубации, односторонней и двухсторонней интубации, который показал, что результаты эффективности раннего и отсроченного зондирования сопоставимы (82,7% против 81,8%). Баллонная дакриоцистопластика и силиконовая интубация имели аналогичные показатели успеха (79,8% против 77,8%). Аналогичные результаты имели односторонняя и двусторонняя интубации (88,3% против 88,0%). Частота дислокаций при односторонней и двусторонней интубации составляла 8,5% и 9,8% соответственно. Следовательно, отсутствуют различия в результатах раннего и отсроченного зондирования, также между баллонной дилатацией и интубацией. Поэтому нет необходимости указывать наилучший подход<sup>13</sup>.

<sup>11</sup> Saniasiaya J, Abdullah B, Husain S, Wang Y, Wan Mohammad Z. Primary endoscopic endonasal dacryocystorhinostomy for pediatric nasolacrimal duct obstruction: A systematic review. *Am J Rhinol Allergy*. 2017 Sep 1;31(5):328-333. doi: 10.2500/ajra.2017.31.4464. PMID:28859711 DOI:10.2500/ajra.2017.31.4464 [Indexed for MEDLINE]

<sup>12</sup> Okumuş S, Öner V, Durucu C, Coşkun E, Aksoy Ü, Durucu E, Şahin L, Erbağcı I Nasolacrimal duct intubation in the treatment of congenital nasolacrimal duct obstruction in older children. *Eye (Lond)*. 2016 Jan;30(1):85-8. doi: 10.1038/eye.2015.189. Epub 2015 Oct 9. PMID: 26449195 PMCID: PMC4709535

<sup>13</sup> Lin AE, Chang YC, Lin MY, Tam KW, Shen YD. Comparison of treatment for congenital nasolacrimal duct obstruction: a systematic review and meta-analysis. *Can J Ophthalmol*. 2016 Feb;51(1):34-40. doi:





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

13 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

Hashemi SM, Eshaghian A. (2017) проследили за последствиями после Дакриосисторhinостомы (DCR) с интубированием силиконовым стентом в 2 оториноларингологических центрах (с 2006 по 2012г). До операции у 14 (87,5%) пациентов была эпифора, у 3 (18,8%) были выделения из глаз, а у 3 (18,8%) был липкий глаз. У 2 (12,5%) была история лицевой травмы, а у 10 (62,5%) была врожденная обструкция СНП, у 5 (31,3%) пациентов дакриоцистит. Средний возраст пациентов до 14 лет. Пациентов наблюдали в течение  $17 \pm 9$  месяцев. Силиконовую трубку удалили через  $4 \pm 2,5$  месяца. При наблюдении у 7 пациентов отмечались минимальные улучшения и нуждались в пересмотре хирургии. После операции у 5 пациентов улучшение; в 2 случаях потребовалась другая операция. У 1 из них было несколько исследований и операций до этого эндоскопического DCR. По данным авторов, эндоскопический DCR можно делать пациентам с минимальными манипуляциями, с большей уверенностью и приемлемыми результатами<sup>14</sup>.

Elmorsy S. и Fayek HM. (2010) сравнили эффективность резиновой и силиконовой трубки при остеотомии Дакриосисторhinостомы. В исследовании участвовали 46 пациентов с диагнозом первичная приобретенная обструкция СНП. Пациентов разделили на 3 группы: резиновая, силиконовая и контрольная. Хирургические процедуры в трех группах были одинаковые, за исключением того, что у пациентов из резины и силиконовых групп резиновые или силиконовые трубки были помещены при открытии остеотомии и удалены через 3 месяца. После удаления трубок у 3 пациентов в резиновой группе была рецидивирующая эпифора (78,0% успеха), у 1 пациента в силиконовой группе (92,86% успеха) и у 4 пациентов в контрольной группе (77,8% успеха). По данным авторов, силиконовая трубка лучше, чем резиновая, для поддержания эффективной более крупной остеотомии после Дакриосисторhinостомы. Это может улучшить долгосрочный успех операции<sup>15</sup>.

С октября 2008 года по март 2013 года Han JY et al. исследовали клиническую эффективность силиконовой интубации при непроходимости СНП для лечения врожденной непроходимости в больнице Козанского университета Ansan и больнице Guro. Исследовали 77 глаз, 56 пациентов со средним возрастом около  $29,8 (\pm 26,9)$  месяца (диапазон от 6 месяцев до 12 лет). По мнению авторов силиконовая интубация при обструкции СНП может быть клинически эффективной<sup>16</sup>. Erkan A.N. et al. (2008) сравнили отологическую Т-образную трубку с слезноносовой силиконовой трубкой при внутренней

10.1016/j.jcjo.2015.10.002. Copyright © 2015. Published by Elsevier Inc. PMID:26874157  
DOI:10.1016/j.jcjo.2015.10.002

<sup>14</sup> Hashemi SM, Eshaghian A. Limited Approach in Endoscopic Dacryocystorhinostomy of Pediatrics. Adv Biomed Res. 2017 Nov 10; 6: 141. doi: 10.4103 / abr.abr\_375\_14. eCollection 2017. PMID: 29279839 PMID: PMC5698978

<sup>15</sup> Elmorsy S, Fayek HM. Rubber tube versus silicone tube at the osteotomy site in external dacryocystorhinostomy. Otravit'Orbit. 2010 Apr;29(2):76-82. doi: 10.3109/01676830903294891. PMID: 20394544

<sup>16</sup> Han JY, Lee H, Chang M, Park M, Lee JS, Baek S. Clinical Effectiveness of Monocanalicular Silicone Intubation for Congenital Nasolacrimal Duct Obstruction Under Nasal Endoscopic Visualization of the Terminal End of the Obstructed Nasolacrimal Duct. J Craniofac Surg. 2015 июнь, 26 (4): 1328-31. doi: 10.1097 / SCS.0000000000001713. PMID: 26080187





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

14 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

дакриоцисториностомии. В исследовании участвовали 49 пациентов (54 глаза). Операция была успешной в 19 (79,2%) случаях в силиконовой группе и в 23 (76,7%) случаях в отологической группе. Существенной различий между группами не было ( $p = 0,83$ ). После операции распространенными осложнениями были образование гранулемы в группе силиконовых труб и спонтанная потеря трубки в отологической группе. Полученные результаты показали, что как отологическая трубка, так и силиконовая трубка имеют схожие показатели успеха (76,7% и 79,2% соответственно). По данным авторов, отологические T-образные трубки, которые являются менее дорогостоящими и более легко приобретаемыми, могут быть предложены в качестве альтернативы силиконовым трубкам у пациентов с обструкцией СНП<sup>17</sup>. В исследованиях Okuyucu S et al. предпочтение дали наоборот силиконовым трубкам. Okuyucu S et al. сравнили материалы стентов для эндоскопической dacryocystorhinostomy (En-DCR) применяемых при обструкции СНП. Для сравнения были взяты 3 вида трубки: из силикона, пролена (полипропилена) и отологическая T-образная трубка. Общий показатель успеха En-DCR в группах стентов составил 78,1% (75/96); в частности, 87,5% (28/32) с силиконом, 84,4% (27/32) с проленом и 62,5% (20/32) с T-образной трубкой. Эффективность процедур с T-образной трубкой была значительно ниже, чем у пролена и силикона ( $p = 0,31$ ,  $\chi(2)$ ). Не было существенных различий между силиконовым и проленовым ( $p = 0,718$ ,  $\chi(2)$ ). Было установлено, что при проленовой интубации наблюдаются орбитальные осложнения. Спонтанные потери трубки являются особым осложнением отологической T-трубки. По результатам исследований эффективность, определяемая как анатомический и функциональный успех, одинаково высока для силиконовых и проленовых стентов и ниже для отологической T-трубки при En-DCR<sup>18</sup>. В мета анализе (2008-2016 г) Kim DH, Kim SI, Jin HJ, Kim S, Hwang SH (2017) исследовали клиническую эффективность силиконовых стентов при эндоскопической дакриоцисториностомии. Для исследования были включены 2 группы: силиконовая группа и контрольная группа (без применения силиконового стента). В исследовании участвовали 587 пациентов. По данным результатов, проблемы век и послеоперационное кровотечение чаще возникали в силиконовой группе, но в контрольной группе чаще встречалось риностомическое закрытие. Успехи и показатели осложнений в послеоперационном периоде в мета анализе не показали разницу между двумя группами. Тем не менее, дополнительные анализы показали, что успешность эндоназальной дакриоцисториностомии с использованием

<sup>17</sup> Erkan AN, Yilmazer C, Altan-Yaycioglu R, Akkuzu B, Aktaş L. Bicanalicular silicone tubes versus otologic T-tubes in endonasal dacryocystorhinostomy. B-ENT. 2008;4(3):135-9. PMID: 18949959. FacebookShare on TwitterShare в Google+

<sup>18</sup> Okuyucu S, Gorur H, Oksuz H, Akoglu E. Endoscopic dacryocystorhinostomy with silicone, polypropylene and T-tube stents; randomized controlled efficacy and safety study. Am J Rhinol Allergy 2015 January-February, 29 (1): 63-8. PMID: 25590323 DOI: 10.2500 / ajra.2015.29.4119





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

15 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

силиконовой интубации с лоскутом слизистой оболочки демонстрирует улучшающуюся тенденцию, а такие болезненные состояния, как грануляция и синехия, демонстрируют тенденции снижения по сравнению с группой без силиконовой интубации<sup>19</sup>. В апреле 2015 года в Индии среди микрохирургов было проведен анонимный опрос, в которую включили вопросы о лечении обструкции СНП, результаты были отправлены членам Ассоциации микрохирургов Индии (ОРАИ). По результатам опроса, многие микрохирурги отдают предпочтение, кроме использования носового эндоскопа, использованию силиконовой интубации после первичного зондирования СНП; использование баллонной дакриопластики показали наименьшую степень согласия<sup>20</sup>. Несмотря на то, что некоторые хирурги рекомендуют полиэтиленовый стент, большинство предпочитают силикон пишет Ross Bernar Franco в журнале «Australian and New Zealand Journal of Ophthalmology». По данным автора, преимуществом силикона является его совместимость, гидрофильность и хорошая переносимость, в следствие чего удержание не шесть или более месяцев, необходимых для созревания рубца, как правило, не является препятствием. Автор предлагает стентировать СНК не менее 6 месяцев, чтобы обеспечить созревание рубцовой ткани и, если стент не вызывает никаких раздражений, как это иногда бывает, автор предпочитает оставлять стенты на месте в течение 12 месяцев<sup>21</sup>. Chong KK et al. (2013) в рандомизированном исследовании обнаружили незначительную разницу между силиконовой интубацией в эндоскопической механической дакриоцисториностомии (SEND) и ее отсутствием<sup>22</sup>. По результатам анкеты «Glasgow Benefit Inventory» (GBI) (2015) интубации с силиконовым стентом (SI) положительно влияют на качество жизни пациентов с непроходимостью СНП и может быть эффективным вариантом для лечения рефлекторного разрыва у пациентов с синдромом сухого глаза и обструкцией СНП<sup>23</sup>. Kabata Y, Goto S, Takahashi G, Tsuneoka H. (2011) исследовали серию операций с интубацией силиконовой трубки в стиле

<sup>19</sup> Kim DH, Kim SI, Jin HJ, Kim S, Hwang SH. The Clinical Efficacy of Silicone Stents for Endoscopic Dacryocystorhinostomy: A Meta-Analysis. Clin Exp Otorhinolaryngol. 2018 Mar 30. doi: 10.21053/ceo.2017.01781. [Epub ahead of print]. PMID: 29590744

<sup>20</sup> Nair AG, Kamal S. Indian survey on practice patterns of lacrimal and eyelid disorders (iSUPPLE) report 1: Congenital nasolacrimal duct obstruction. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2016 Sep;88:7-12. doi: 10.1016/j.ijporl.2016.06.009. Epub 2016 Jun 16. PMID: 27497377

<sup>21</sup> Ross Benger Fraco, Fracs Sydne. SURGICAL MANAGEMENT OF THE LACRIMAL DRAINAGE SYSTEM. Australian and New Zealand Journal of Ophthalmology 1988; 16 281-290. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1442-9071.1988.tb01229.x>

<sup>22</sup> Chong KK, Lai FH, Ho M, Luk A, Wong BW, Young A. Randomized trial on silicone intubation in endoscopic mechanical dacryocystorhinostomy (SEND) for primary nasolacrimal duct obstruction. Ophthalmology. 2013 Oct;120(10):2139-45. doi: 10.1016/j.ophtha.2013.02.036. Epub 2013 May 11.

<sup>23</sup> Oh JR, Chang JH, Yoon JS, Jang SY. Change in quality of life of patients undergoing silicone stent intubation for nasolacrimal duct stenosis combined with dry eye syndrome. Br J Ophthalmol. 2015 Nov;99(11):1519-22. doi: 10.1136/bjophthalmol-2014-306496. Epub 2015 May 6. PMID: 25947552.





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

16 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

Нунчаку. В исследовании участвовали 45 пациентов. До и послеоперационное состояние пациентов записывали в 25-элементный вопросник National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25). У 40 пациентов операции прошли успешно (89%). Анкеты заполнили 32 пациента (80%). По данным анкеты, интубация силиконовой трубки в стиле Nunchaku значительно улучшал качество жизни, связанное со зрением, у пациентов с обструкциями СНП<sup>24</sup>. Zoumalan CI et al. (2010) исследовали пациентов после операции баллонной каналикулопластики в сочетании с интубацией силиконовой трубки при стенозе СНП. В исследовании участвовали 12 пациентов (21 глаз), из них-10 женщин, 2 мужчин в возрасте около  $7,5 \pm 64,5$  года. Силиконовые трубки удалили через  $2,6 \pm 5,5$  (диапазон от 2 до 12) месяцев. После удаления трубки пациенты наблюдались около  $1,1 \pm 6,2$  месяца. Улучшение в течение 1 недели после процедуры было зарегистрировано в 20 из 21 каналцев (95,2%). Окончательные клинические результаты были успешными или приемлемыми в 16 из 21 глаз (76,2%). По данным авторов, данная операция с интубацией силиконовой трубки проста и безопасна и, по-видимому, является эффективным альтернативным лечением у пациентов со стенозом СНП<sup>25</sup>. Kashkouli MB. et al. (2015) проверили пациентов на исчезновение флуоресцеинового красителя и отметили субъективные ощущений после внешней (135 глаз) и внутренней (41 глаз) dacryocystorhinostomy с силиконовой интубацией. В исследовании участвовали 176 глаз, у которых была первичная приобретенная (94,9%) и травматическая (5,1%) обструкция СНП. Средний возраст пациентов около 49,8 лет. Их наблюдали около 11,7 месяцев. Трубки удалили через 7,2 недель (SD = 2,2). Конечные анатомические и субъективные показатели успеха составили 95,5% (168/176) и 92% (162/176), соответственно и 100% исчезновение флуоресцеинового красителя<sup>26</sup>. Moscato EE, Dolmetsch AM, Silkiss RZ, Seiff SR. (2012) оценили долгосрочную эффективность силиконовой интубации у взрослых с непродолжительной обструкцией СНП. 30 пациентам (44 глаза) была произведена силиконовая интубация. Стент удалили через  $2,6 (\pm 2,0)$  года. По данным авторов,

<sup>24</sup> Kabata Y, Goto S, Takahashi G, Tsuneoka H. Vision-related quality of life in patients undergoing silicone tube intubation for lacrimal passage obstructions. Am J Ophthalmol. 2011 Jul;152(1):147-150.e2. doi: 10.1016/j.ajo.2011.01.022. Epub 2011 May 12. PMID: 21570053

<sup>25</sup> Zoumalan CI, Maher EA, Lelli GJ Jr, Lisman RD. Balloon canalculoplasty for acquired canalicular stenosis. Ophthalmic Plast Reconstr Surg. 2010 Nov-Dec;26(6):459-61. doi: 10.1097/IOP.0b013e3181eea303. PMID: 20871460

<sup>26</sup> Kashkouli MB, Mirzajani H, Jamshidian-Tehrani M, Shahrzad S, Sanjari MS. Fluorescein Dye Disappearance Test: A Reliable Test in Assessment of Success After Dacryocystorhinostomy Procedure. Ophthalmic Plast Reconstr Surg. 2015 Jul-Aug;31(4):296-9. doi: 10.1097/IOP.0000000000000308. PMID: 25226097.





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

17 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

силиконовая интубация имеет хороший долгосрочный успех при функциональной непродолжительной обструкции СНП<sup>27</sup>.

По результатам исследования, можно вспомнить отношение к нему наших авторитетов - приверженников DCR М.И. Авербаха и В.П. Страхова, которые на основании большого многолетнего опыта предупреждают, что зондирование нельзя вычеркнуть из практики. По данным Авербаха и Страхова, полностью исключить его из арсенала медицинских процедур при обструкции СНП- значит, во многих случаях обезоружить врача-офтальмолога. О том, что при определенных показаниях оно может быть эффективным, указывал и Дюк-Элдер. Упомянутые авторитеты имели в виду, прежде всего, жесткое зондирование зондами Боумена. Не подлежит сомнению, что в большей степени это должно относиться и к щадящему мягкому зондированию, тем более, что в последние десятилетия накоплен достаточно убедительный опыт успешного применения для этих целей новых полимерных материалов как лакопротезы.

**4.4. Экономическая эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д)**

Gerbaud L. et al. (2003) провели ретроспективное исследование. В исследовании принимали участие 329 пациентов (443 глаза) средним возрастом до 12 месяцев. Исследование показало, что раннее зондирование в амбулаторных условиях в возрасте от 5 до 12 месяцев является безопасным эффективным методом, и наиболее рентабельным. К данному заключению пришли на основе анализа 32 файлов (20 для дакриоцисториностомии эндоскопическим способом, 5 для дакриоцисториностомии внешним путем и 7 случаев чрескожного стентирования). По результатам исследования, средняя стоимость стентирования составляет до 1,366,80 евро, для эндоскопического пути - до 2 001,53 евро, а для внешнего способа - до 2 220,46 евро. Вариационный анализ показал преобладание стоимости стента эндоскопическим способом ( $p = 0,000007$ ) и внешнему пути ( $p = 0,02$ ). Анализ чувствительности относительно успешности различных методов лечения показывает, что стент был потенциально наиболее рентабельным и что показатель неудачи 35,1% является довольно приемлемым по сравнению с эндоскопическим методом и может рассматриваться как краткосрочный рентабельный метод<sup>28</sup>.

С июля 2014 года по ноябрь 2015 года Deng NY et al, (2017) сравнили лечебную и экономическую эффективность двух исследований: рекуперативную сферическую

<sup>27</sup> Moscato EE1, Dolmetsch AM, Silkiss RZ, Seiff SR. Silicone intubation for the treatment of epiphora in adults with presumed functional nasolacrimal duct obstruction. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 2012 Jan-Feb;28(1):35-9. doi: 10.1097/IOP.0b013e318230b110

<sup>28</sup> Gerbaud L<sup>1</sup>, Chiambaretta F, Desrumeaux H, Privat C, Doz M, Menerath JM, Guichard C, Garcier JM, Boyer L. [Cost efficiency study of lacrimal canal obstruction treatment]. *J Radiol.* 2003 Jan;84(1):41-6. PMID:12637886 [Indexed for MEDLINE].





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

18 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

силиконовую интубацию (RSHSI) и эндоназальную дакриоцисториностомию (En-DCR). Пациенты были набраны из отделений оториноларингологии и офтальмологии. Конечно значительной разницы в группах не было. Тем не менее, время работы, объем кровотечения, время операции и госпитализации, общая стоимость в группе RSHSI были явно ниже, чем у группы En-DCR ( $P = 0,000$ ). По результатам авторов, RSHSI при носовой эндоскопии может обеспечить аналогичные результаты лечения En-DCR. RSHSI обладает такими преимуществами, как минимальная инвазивность, снижение риска, более короткая продолжительность операции и госпитализации, снижение интраоперационного дискомфорта и снижение финансового бремени, что более приемлемо для пациентов<sup>29</sup>. Saiju R et al. (2009) сравнили хирургические результаты внешней dacryocystorhinostomy (DCR) с и без силиконовой интубации для лечения первичной неосложненной непродолжительной непроходимости протоков (NLDO). В исследовании участвовали 100 пациентов. Показатель успеха через 6 месяцев составлял 90% для DCR с силиконовой интубацией и 87% без. Статистически значимой разницы между двумя группами не было ( $p = 0,77$ ). Никаких осложнений не встречалось ни в одной из групп. Силиконовые трубки увеличили хирургическую стоимость на 20% в Центре глаз Тильганги. DCR без силиконовой интубации менее дорогая. DCR с силиконовой интубацией может создать повышенную нагрузку для пациентов в виде большего количества послеоперационных визитов. По результатам авторов, при неосложненной первичной NLDO использование силиконовой интубации в DCR может быть ненужным<sup>30</sup>. Longari F. et al. (2016) провели ретроспективное исследование для оценки эндоскопической дакриоцисториностомии (En-DCR) с интубацией силикона и без нее. По данным авторов, преимуществами эндоскопической дакриоцисториностомии без силикона является меньший дискомфорт, меньше сроков и затрат уходит на хирургическое вмешательство, более простой режим наблюдения и мало осложнений, конечно силиконовая интубация делается при определенных случаях, в случаях тяжелой обструкции СНП<sup>31</sup>. Casady DR et al. (2006) отметили, что поэтапное (пошаговое) лечение врожденной обструкции СНП от

<sup>29</sup> Deng HY, Wang T, Huang XK, Yang QT, Ling SQ, Wang WH, Li MJ, Ning FQ, Zhang GH. Dacryocystorhinostomy under Nasal Endoscopy for Nasolacrimal Duct Obstruction. Comparative Study of Recessive Spherical Headed Silicone Intubation and Endonasal. Sci Rep. 2017 10 августа, 7 (1): 7734. doi: 10.1038 / s41598-017-07293-7.

<sup>30</sup> Saiju R, Morse LJ, Weinberg D, Shrestha MK, Ruit S. Prospective randomised comparison of external dacryocystorhinostomy with and without silicone intubation. PMID: 19515642  
Br J Ophthalmol. 2009 Sep;93(9):1220-2. doi: 10.1136/bjo.2008.147819. Epub 2009 Jun 9.

<sup>31</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26732693>





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

19 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

консервативного до оперативного, включая силиконовую интубацию является клинически и экономически эффективной моделью лечения<sup>32</sup>.

#### **4.5. Другие аспекты (социальные/правовые/этические аспекты)**

Заключение ЛЭК Заявителем представлено не было. По данной технологии литературы по социальным и правовым аспектам нет.

### **5. Заключение**

#### **5.1. Выводы о клинической эффективности.**

Проведенный анализ исследований демонстрирует неоднородность и различие данных по эффективности и безопасности микрохирургических методов лечения непроходимости СНП без применения пластики и с использованием различных видов пластического материала – резиновых, проленовых, полиэтиленовых, силиконовых трубок, отологических трубок, а также использовании баллонной пластики. Несмотря на неоднозначность результатов исследований, можно прийти к некоторым заключениям, что данные в пользу операций с применением пластического материала (66,8%) преобладают над исследованиями, в которых рассматривался метод дакриоцисториностомии без пластики (16,6%). В 16,6% исследований было доказано незначительное преимущество применения пластического материала. Анализ изученных исследований по выбору материала позволяет прийти к заключению, что наиболее предпочтительным материалом является силикон, по сравнению с резиновыми, проленовыми, полиэтиленовыми и отологическими трубками. В ретроспективном исследовании серии случаев\_Yu G et al. (2012) при интубации СНП считают, что litrimal Ritleng слезной интубации - это простая, эффективная и не травматическая процедура для лечения детей с обструкцией СНП после неудачного исследования.

#### **5.2. Выводы о клинической безопасности.**

В мета-анализе, 2016 года, Lin A.E. et al. описаны результаты 7 исследований за период с 2007 по 2013 года, которые позволяют утверждать, что лакопротезирование СНП не уступает раннему и отсроченному зондированию, баллонной дакриоцистоластики. Авторы отметили, что лакопротезирование СНП является альтернативным методом в лечении заболевания слезного аппарата. Для лакопротезирования СНП микрохирург должен пройти обучение по данной методике. Успех процедуры в большей степени зависит от мастерства специалиста. По этой причине лакопротезирование СНП следует проводить у высококвалифицированных микрохирургов по лакопротезированию СНП.

<sup>32</sup> Casady DR, Meyer DR, Simon JW, Stasior GO, Zobal-Ratner JL Stepwise treatment paradigm for congenital nasolacrimal duct obstruction. Ophthalmic Plast Reconstr Surg. 2006 Jul-Aug;22(4):243-7. PMID: 16855492. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16855492>





### 5.3. Выводы об экономической эффективности.

Таким образом, анализируя представленные исследования, можно прийти к следующим выводам:

- Раннее стентирование эндоскопическим методом на этапе амбулаторной помощи более рентабельно по сравнению со стентированием внешним путем и может рассматриваться как краткосрочный рентабельный метод.

- рекуперативная сферическая силиконовая интубация (RSHSI) имеет клинические и экономические преимущества перед эндоназальной дакриоцисториностомией (En-DCR).

- статистически значимой разницы между хирургическими результатами внешней dacryocystorhinostomy (DCR) с и без силиконовой интубации для лечения первичной неосложненной непродолжительной непроходимости протоков не доказано, силиконовые трубки увеличили хирургическую стоимость на 20%

- преимущества эндоскопической дакриоцисториностомии без силикона - это менее выраженный дискомфорт, меньше сроков и затрат на хирургическое вмешательство. Силиконовая интубация рекомендуется в случаях тяжелой обструкции СНП.

### 5.4. Преимущества и недостатки метода.

Преимущества метода:

— данный метод имеет преимущества в клиническом плане в сравнении со стандартным зондированием, традиционной в микрохирургии. Такой метод малоинвазивен, он позволяет установить лакопротез за один вкол, одновременно с формированием тоннеля. При этом тоннель по диаметру получается равным наружному диаметру лакопротеза, что способствует хорошей фиксации протеза в быстро рубцующихся тканях. Длину катетера-лакопротеза формируют индивидуально под конкретного ребенка перед операцией (т.е. при необходимости укорачивают лакопротез). Проксимальный конец лакопротеза, который получают при отсечении крыльчатого корпуса, формируют в виде «шляпки» (формируется термическим воздействием), что позволяет фиксировать лакопротез наиболее органично в зоне внутреннего угла глазной щели (у наружного края слезного мясца). После окончательной установки лакопротеза конструктивный элемент – «шляпка» позволяет дополнительно временно фиксировать лакопротез провизорным швом к конъюктиве.

— Точность и атравматичность при формировании тоннеля обеспечивается применением микроскопа, под контролем которого выполняют прокол иглой мягких тканей с выходом на слезную кость; слезную кость прокалывают под эндоскопическим эндоназальным контролем и далее продвигают иглу с лакопротезом в полость носа, продолжая осуществлять эндоскопический контроль.

— Разработанная технология позволяет использовать её не только в случаях врожденной атрезии слезоотводящего пути у детей, но также может быть с успехом применена и у детей в случаях и травмы внутреннего угла глазной щели повреждением слезоотводящего пути.





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

21 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

— Малая травматичность- так как операция проводится без вскрытия кожного покрова. Соответственно исключается риск тяжелых послеоперационных осложнений, инфицированием раны, рубцеванием кожи;

— Короткий реабилитационный период;

— Возможность выполнения в амбулаторных условиях.

— является клинико-экономически эффективным.

Недостатки метода:

— имеет относительные и абсолютные противопоказания для применения;

— имеются интраоперационные и послеоперационные осложнения:

-Кровотечение. Для ее профилактики: адекватная гемостатическая терапия до и во время операции.

-Дислокация лакопротеза с заращением риностомы. Профилактика: соблюдение техники операции, избегать травм. Устранение: госпитализация для удаления лакопротеза и повторного лакопротезирования.

- Избыточная длина лакопротеза. Профилактика: соблюдение техники операции. Устранение: замена лакопротеза на более короткие протезы хирургическим путем. успех процедуры в большей степени зависит от мастерства специалиста;

**6. Список использованных источников**

- 1.Gerhard K. Lang. Textbook: Ophthalmology, 3rd Edition, 384 pages, 600 pictures, published 2015 ISBN: 978-3-13-126163-2 Thieme Company, New York. Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology. August 2017, Volume 255, Issue 8, pp 1685–1685 | Cite as.
2. Katherine.A.Lee.Nasolacrimal duct obstruction.Congenital. American Academy of ophthalmology. Cat Nguyen Burkat, MD FACS on October 2, 2018. <http://eyewiki.aaopt.org/User%3AKatherine.A.Lee.CMT>.
- 3.Matthew W Yung, Carl Philpott. Proximal lacrimal obstruction-a review. European Ophthalmic Review, 2009,3(1):81-4. DOI: <http://doi.org/10.17925/EOR.2009.03.01.81>
- 4.Roger S. Taylor<sup>1</sup>; John V. Ashurst<sup>2</sup>. Dacryocystitis. Bookshelf ID: NBK470565. PMID: 29261989 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470565/>
- 5.<https://aapos.org/es/terms/conditions/72>
6. Milan Ivanišević, Lovro Bojić, Mladen Lešin, Igor Žuljan, Kajo Bućan, Željko Kovačić. Primary acquired nasolacrimal duct obstruction: epidemiological analysis of 91 patients. ISSN 0351-0093.Coden: MEJAD 37 (2007) 1-2. [file:///C:/Users/UserPC/Downloads/04\\_ivanisevic\\_bojic\\_et\\_all.pdf](file:///C:/Users/UserPC/Downloads/04_ivanisevic_bojic_et_all.pdf).
7. Badhu B, Dulal S, Kumar S, Thakur SK, Sood A, Das H. Epidemiology of chronic dacryocystitis and success rate of external dacryocystorhinostomy in Nepal. Orbit. 2005 Jun;24(2):79-82. PMID: 16191792 DOI: 10.1080/01676830490916073 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16191792>





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

22 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

8. Gregg t Lueder MD. Nasolacrimal duct obstruction in children. Pediatric Ophthalmology Education center. America Academy of ophthalmology. Knights Templar Eye Foundation. NOV 15, 2015.
5. Faisal D. Aldahash, MBBS, Muhammad F. Al-Mubarak, MBBS, Saad H. Alenezi, MBBS, and Yasser H. Al-Faky, MD, FRCS Risk factors for developing congenital nasolacrimal duct obstruction. Saudi J Ophthalmol. 2014 Jan-Mar; 28(1): 58–60. Published online 2013 Oct 10. doi: 10.1016/j.sjopt.2013.09.007.PMCID: PMC3923192.PMID: 24526860.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3923192/>
6. Milan Ivanisević, Lovro Bojić, Mladen Lešin, Igor Žuljan, Kajo Bućan, Željko Kovačić. Primary acquired nasolacrimal duct obstruction: epidemiological analysis of 91 patients. ISSN 0351-0093.Coden:MEJAD37(2007)1-2.  
[file:///C:/Users/UserPC/Downloads/04\\_ivanisevic\\_bojic\\_et\\_all.pdf](file:///C:/Users/UserPC/Downloads/04_ivanisevic_bojic_et_all.pdf)
7. Gilliland GD. Dacryocystitis Treatment and Management. Medscape. 2016 Feb.
8. Ramesh Murthy MS– Dacryocystitis. Journal Article 23\_393 pdf .
9. Laurence Knott ,Helen Huins. Dacryocystitis and Canaliculitis. 14 Jan 2015  
<https://patient.info/doctor/dacryocystitis-and-caliculitis>
10. Yu G, Hu M, Wu Q, Cao WH, Fan YW, Lin Q, Liu W. [Factors affected therapeutic results in treatment of children congenital nasolacrimal duct obstruction by Ritleng lacrimal intubation]. Zhonghua Yan Ke Za Zhi. 2012 May;48(5):423-7. PMID: 22932332  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22932332>.
11. Saniasiaya J, Abdullah B, Husain S, Wang Y, Wan Mohammad Z. Primary endoscopic endonasal dacryocystorhinostomy for pediatric nasolacrimal ductobstruction: A systematic review. *Am J Rhinol Allergy*. 2017 Sep 1;31(5):328-333. doi: 10.2500/ajra.2017.31.4464. PMID:28859711 DOI:10.2500/ajra.2017.31.4464 [Indexed for MEDLINE]
12. Okumuş S, Öner V, Durucu C, Coşkun E, Aksoy Ü, Durucu E, Şahin L, Erbağcı I Nasolacrimal duct intubation in the treatment of congenital nasolacrimal duct obstruction in older children. *Eye (Lond)*. 2016 Jan;30(1):85-8. doi: 10.1038/eye.2015.189. Epub 2015 Oct 9. PMID: 26449195 PMCID: PMC4709535
13. Lin AE, Chang YC, Lin MY, Tam KW, Shen YD. Comparison of treatment for congenital nasolacrimal duct obstruction: a systematic review and meta-analysis. *Can J Ophthalmol*. 2016 Feb;51(1):34-40. doi: 10.1016/j.jcjo.2015.10.002. Copyright © 2015. Published by Elsevier Inc. PMID:26874157.
14. Hashemi SM, Eshaghian A. Limited Approach in Endoscopic Dacryocystorhinostomy of Pediatrics. *Adv Biomed Res*. 2017 Nov 10; 6: 141. doi: 10.4103 / abr.abr\_375\_14. eCollection 2017. PMID: 29279839 PMCID: PMC5698978





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

23 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

15. Elmorsy S, Fayek HM. Rubber tube versus silicone tube at the osteotomy site in external dacryocystorhinostomy. *Opraviv'Orbit.* 2010 Apr;29(2):76-82. doi: 10.3109/01676830903294891. PMID: 20394544.
16. Han JY, Lee H, Chang M, Park M, Lee JS, Baek S. Clinical Effectiveness of Monocanalicular Silicone Intubation for Congenital Nasolacrimal Duct Obstruction Under Nasal Endoscopic Visualization of the Terminal End of the Obstructed Nasolacrimal Duct. *J Craniofac Surg.* 2015 июнь, 26 (4): 1328-31. doi: 10.1097 / SCS.0000000000001713. PMID: 26080187
17. Erkan AN, Yilmazer C, Altan-Yaycioglu R, Akkuzu B, Aktaş L. Bicanalicular silicone tubes versus otologic T-tubes in endonasal dacryocystorhinostomy. *B-ENT.* 2008;4(3):135-9. PMID: 18949959. FacebookShare on TwitterShare в Google+
18. Okuyucu S, Gorur H, Oksuz H, Akoglu E. Endoscopic dacryocystorhinostomy with silicone, polypropylene and T-tube stents; randomized controlled efficacy and safety study. *Am J Rhinol Allergy* 2015 January-February, 29 (1): 63-8. PMID: 25590323 DOI: 10.2500 / ajra.2015.29.4119.
19. Kim DH, Kim SI, Jin HJ, Kim S, Hwang SH. The Clinical Efficacy of Silicone Stents for Endoscopic Dacryocystorhinostomy: A Meta-Analysis. *Clin Exp Otorhinolaryngol.* 2018 Mar 30. doi: 10.21053/ceo.2017.01781. [Epub ahead of print]. PMID: 29590744.
20. Nair AG, Kamal S. Indian survey on practice patterns of lacrimal and eyelid disorders (iSUPPLE) report 1: Congenital nasolacrimal duct obstruction. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2016 Sep;88:7-12. doi: 10.1016/j.ijporl.2016.06.009. Epub 2016 Jun 16. PMID: 27497377
21. Ross Bengier Fraco, Fracs Sydne. SURGICAL MANAGEMENT OF THE LACRIMAL DRAINAGE SYSTEM. *Australian and New Zealand Journal of Ophthalmology* 1988; 16 281-290. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1442-9071.1988.tb01229.x>
22. Chong KK, Lai FH, Ho M, Luk A, Wong BW, Young A. Randomized trial on silicone intubation in endoscopic mechanical dacryocystorhinostomy (SEND) for primary nasolacrimal duct obstruction. *Ophthalmology.* 2013 Oct;120(10):2139-45. doi: 10.1016/j.ophtha.2013.02.036. Epub 2013 May 11.
23. Oh JR, Chang JH, Yoon JS, Jang SY. Change in quality of life of patients undergoing silicone stent intubation for nasolacrimal duct stenosis combined with dry eye syndrome. *Br J Ophthalmol.* 2015 Nov;99(11):1519-22. doi: 10.1136/bjophthalmol-2014-306496. Epub 2015 May 6. PMID: 25947552.
24. Kabata Y, Goto S, Takahashi G, Tsuneoka H. Vision-related quality of life in patients undergoing silicone tube intubation for lacrimal passage obstructions. *Am J Ophthalmol.* 2011 Jul;152(1):147-150.e2. doi: 10.1016/j.ajo.2011.01.022. Epub 2011 May 12. PMID: 21570053





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 272 от 26 ноября 2018 года

24 из 25

**Отчет оценки медицинской технологии**

25. Zoumalan CI, Maher EA, Lelli GJ Jr, Lisman RD. Balloon canaliculoplasty for acquired canalicular stenosis. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 2010 Nov-Dec;26(6):459-61. doi: 10.1097/IOP.0b013e3181eea303. PMID: 20871460.
26. Kashkouli MB, Mirzajani H, Jamshidian-Tehrani M, Shahrzad S, Sanjari MS. Fluorescein Dye Disappearance Test: A Reliable Test in Assessment of Success After Dacryocystorhinostomy Procedure. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 2015 Jul-Aug;31(4):296-9. doi: 10.1097/IOP.0000000000000308. PMID: 25226097.
27. Moscato EE1, Dolmetsch AM, Silkiss RZ, Seiff SR. Silicone intubation for the treatment of epiphora in adults with presumed functional nasolacrimal duct obstruction. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 2012 Jan-Feb;28(1):35-9. doi: 10.1097/IOP.0b013e318230b110.
28. Gerbaud L<sup>1</sup>, Chiambaretta F, Desrumeaux H, Privat C, Doz M, Menerath JM, Guichard C, Garcier JM, Boyer L. [Cost efficiency study of lacrimal canal obstruction treatment]. *J Radiol.* 2003 Jan;84(1):41-6. PMID:12637886 [Indexed for MEDLINE].
29. Deng HY, Wang T, Huang XK, Yang QT, Ling SQ, Wang WH, Li MJ, Ning FQ, Zhang GH. Dacryocystorhinostomy under Nasal Endoscopy for Nasolacrimal Duct Obstruction. Comparative Study of Recessive Spherical Headed Silicone Intubation and Endonasal. *Sci Rep.* 2017 10 августа, 7 (1): 7734. doi: 10.1038 / s41598-017-07293-7.
30. Saiju R, Morse LJ, Weinberg D, Shrestha MK, Ruit S. Prospective randomised comparison of external dacryocystorhinostomy with and without silicone intubation. PMID: 19515642 *Br J Ophthalmol.* 2009 Sep;93(9):1220-2. doi: 10.1136/bjo.2008.147819. Epub 2009 Jun 9.
31. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26732693>
32. Casady DR, Meyer DR, Simon JW, Stasior GO, Zobal-Ratner JL Stepwise treatment paradigm for congenital nasolacrimal duct obstruction. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 2006 Jul-Aug;22(4):243-7. PMID: 16855492. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16855492>

Главный специалист отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

Г. Мухаметжанова

Главный специалист отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

А. Жусупова

Начальник отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

З. Жолдасов

Руководитель ЦРИЛСиМТ

А. Табаров