



**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

1 из 13

Отчет оценки медицинской технологии

1. Объект экспертизы	Способ устранения птоза верхнего века
2. Заявитель	АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова»
3. Заявленные показания	<ul style="list-style-type: none">• Q10.0 Врожденный птоз• H02.4 Птоз века
4. Компараторы, применяемые в РК	<p>В РК применяются следующие технологии:</p> <ul style="list-style-type: none">• 08.32 Коррекция блефароптоза путем наложения шва на фронтальную мышцу (детский тариф – 122 426,15; взрослый тариф – 78 270,82 тенге); (в качестве материала используются фасция бедра и другие синтетические материалы)• 08.33 Коррекция блефароптоза путем резекции или перемещения поднимающей мышцы или апоневроза (взрослый – 122 426,15; детский – 78 270,82 тенге);• 08.34 Коррекция блефароптоза путем других манипуляций на поднимающей мышце (взрослый – 122 426,15; детский – 78 270,82 тенге);• 08.35 Коррекция блефароптоза тарзальным методом (взрослый – 122 426,15; детский – 78 270,82 тенге);• 08.36 Коррекция блефароптоза другими методами (взрослый – 122 426,15; детский – 78 270,82 тенге).
5. Краткое описание, предварительная стоимость	<p>Технология включает выполнение подшивания века путем выполнения разрезов верхнего века и надбровной области, создания подкожного канала на уровне верхнего хряща века и соединенный с первым каналом двух подкожных каналов, перпендикулярно первому, которые продляют до лобных мышц с последующим введением в сформированный П-образный канал ауто трансплантата и подшиванием его к надбровной мышце, в качестве ауто трансплантата используют часть сухожилия поверхностного сгибателя кисти.</p> <p>Предварительная стоимость проведения одной операции – 335 673 тенге.</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">1) наличие врачей-хирургов, имеющих квалификацию по специальности «пластическая хирургия»;2) наличие необходимой материально-технической базы, включая набор микрохирургических инструментов, микроскоп, бинокулярные лупы.



**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

2 из 13

Отчет оценки медицинской технологии

7. Результаты ОМТ

По результатам изученных исследований, предполагается, что при коррекции птоза в качестве аутотрансплантата фасция бедра остается оптимальным выбором.

Уровень доказательности С.

Несмотря на то, что опыт применения сухожилия поверхностного сгибателя кисти для коррекции птоза верхнего века показал отсутствие рецидивов и каких-либо осложнений, отсутствие клинических исследований, в которых сравнивается применение фасции бедра и сухожилия поверхностного сгибателя кисти, а также исследований по применению предлагаемого аутотрансплантата в целом, сделать окончательный вывод не представляется возможным.

Уровень доказательности D.

Рекомендуется изменить название технологии с уточнением и раскрытием сути вмешательства.

1. Описание заболевания

1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков.

Термин «птоз» происходит от греческого слова «падающий» и относится к опущению какой-либо части тела. Блефароптоз – это опущение верхнего века, когда глаза находятся в основном положении взора, вызывая вертикальное сужение глазной щели^{1,2}. Форма глаз наряду с положением век, формой и положением бровей определяет идентичность человека. Следовательно, опущение век может привести к функциональному или косметическому дефициту. Птоз может возникнуть во всех возрастных группах и является следствием различных факторов³.

Потенциальные факторы риска для птоза включают:

- возраст;
- контактные линзы;
- чрезмерное трение глаз;
- офтальмологическая операция;
- синдром Горнера;
- тяжелая миастения⁴.

1.2. Популяция (характеристика, количество).

Распространённость/заболеваемость.


Распространенность птоза среди мужчин и женщин одинаковая. Существенной разницы в распространенности данного заболевания нет и в пределах какой-либо этнической

¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30969650>

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28254497>

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30969650>

⁴ <https://www.medicalnewstoday.com/articles/323386.php>

	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
		3 из 13
Отчет оценки медицинской технологии		

группы. Установлено, что птоз может возникнуть во всех возрастных группах; однако чаще встречается среди старших возрастных групп, чем среди молодого населения⁵.

В целом, конкретных цифр по распространенности заболевания на глобальном уровне нет, но есть отдельные локальные исследования по заболеваемости птозом. Так, в ретроспективном когортном исследовании популяционного уровня Griepentrog J. et al. определены распространенность и демографические показатели детского птоза в 40-летний период среди четко определенной категории населения. В качестве участников отобраны пациенты старше 19 лет с диагностированным детским птозом и резиденты округа Олмстед, Миннесота с января 1965 года по декабрь 2004 года. За рассматриваемый период 107 детям диагностирован птоз, составляя 7.9 на 100 000 населения младше 19 лет. У 96 (89.7%) из 107 был врожденный птоз, из них у 81 диагностирован легкий врожденный птоз, составляя 1 случай на 842 новорожденных. Семейный анамнез детского птоза представлен у 12% участников⁶.

Eun Young Rha et al. провели общенациональное кросс-секционное исследование, в котором определена заболеваемость блефароптозом среди взрослого населения Южной Кореи. Исследование основано на данных, полученных с Корейской национальной программы проверки здоровья и питания с 2010 по 2012 гг. Общее количество отобранных корейцев составило 17 178 взрослых (7 261 мужчин и 9 917 женщин) в возрасте 19 лет и старше. По результатам исследования, установлено, что количество мужчин и женщин с блефароптозом достигает 944 и 1081 больных, соответственно. Средний возраст мужчин и женщин с блефароптозом составил 55.4+/-0.9 и 65.1+/-0.8 лет, соответственно⁷.

В Казахстане в 2016 году пролечено 70 больных с врожденным птозом, из них 69 пациентов – дети в возрасте 2-14 лет, 1 пациент – в возрасте 15-17 лет.

1.3. Последствия для общества, нагрузка на бюджет.

Врожденный птоз может ухудшить зрение и привести к амблиопии. Даже без обструкции зрительной оси веко может вызвать рефракционные аномалии, в особенности астигматизм, приводящий к амблиопии. Взрослые, страдающие от птоза, могут жаловаться, что они легко устают при чтении и испытывают головную боль в области лба, когда они поднимают брови, чтобы держать веки открытыми. Также больные могут быть недовольны своим внешним видом⁸.

Смертность, связанная с птозом, обычно является результатом анестезиологических осложнений после операции. Болезнь Кернса-Сэйра, подтип хронической прогрессирующей внешней офтальмоплегии, представляет собой синдром с сопутствующим миогенным птозом, пигментными изменениями сетчатки и нарушениями сердечной проводимости, которые могут привести к смерти⁹.

2. Существующие методы лечения/диагностики/реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее.

⁵ <https://www.epainassist.com/eye-pain/ptosis-symptoms-causes-treatment-risk-factors-prognosis-prevention>

⁶ <https://mayoclinic.pure.elsevier.com/en/publications/incidence-and-demographics-of-childhood-ptosis>

⁷ <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0145069>

⁸ <https://emedicine.medscape.com/article/1212082-overview#a3>

⁹ Там же.



**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

4 из 13

Отчет оценки медицинской технологии

В Республике Казахстан альтернативными методами являются:

- 08.32 Коррекция блефароптоза путем наложения шва на фронтальную мышцу;
- 08.33 Коррекция блефароптоза путем резекции или перемещения поднимающей мышцы или апоневроза;
- 08.34 Коррекция блефароптоза путем других манипуляций на поднимающей мышце;
- 08.35 Коррекция блефароптоза тарзальным методом;
- 08.36 Коррекция блефароптоза другими методами.

2.2. Стоимость/Затраты.

По Приказу МЗ РК от 5 сентября 2018 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования»¹⁰:

Код	Название технологии	Детский тариф, тенге	Взрослый тариф, тенге
08.32	Коррекция блефароптоза путем наложения шва на фронтальную мышцу	122 426,15	78 270,82
08.33	Коррекция блефароптоза путем резекции или перемещения поднимающей мышцы или апоневроза	122 426,15	78 270,82
08.34	Коррекция блефароптоза путем других манипуляций на поднимающей мышце	122 426,15	78 270,82
08.35	Коррекция блефароптоза тарзальным методом	122 426,15	78 270,82
08.36	Коррекция блефароптоза другими методами	122 426,15	78 270,82

2.3. Недостатки.

При операциях в качестве хирургического материала для постоянного прикрепления века к передней мышце применяется аутологичная фасция бедра. Однако его сбор и подшивание требует нанесения больших разрезов, что приводит к дополнительной операции и повреждению тканей¹¹.

Также согласно Заявителю, недостатком является то, что возможен риск развития рецидива птоза из-за прорезывания швов через ткань аутотрансплантата, не исключен риск вовлечения трансплантата в рубцовый процесс, используемый аутотрансплантат не физиологичен (не имеет скользящей поверхности), после его забора остается косметический дефект кожи.

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения.

¹⁰ <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1800017353>

¹¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29958196>



**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

5 из 13

Отчет оценки медицинской технологии

Необходимость внедрения новой технологии обуславливается вышеперечисленными недостатками хирургического материала.

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

Описание вмешательства.

Технология включает выполнение подшивания века путем выполнения разрезов верхнего века и надбровной области, создания подкожного канала на уровне верхнего хряща века и соединенный с первым каналом двух подкожных каналов, перпендикулярно первому, которые продляют до лобных мышц с последующим введением в сформированный П-образный канал ауто трансплантата и подшиванием его к надбровной мышце, в качестве ауто трансплантата используют часть сухожилия поверхностного сгибателя кисти.

Противопоказаниями для проведения хирургического вмешательства являются:

- сильная сухость глаз;
- пациенты, страдающие миогенным птозом, таким как хроническая прогрессирующая наружная офтальмоплегия – для этих пациентов, если планируется коррекция птоза, следует выбрать консервативную операцию для очистки зрительной оси;
- феномен Белла;
- птоз, связанный с парез окуломоторного нерва;
- миастения гравис: данные пациенты вначале должны пройти терапию агентами антихолинэстеразы¹².

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

Самое раннее описание подвешивания века ко лбу с помощью рассасывающихся кетгутовых швов представлено Дрансартом в 1880 году. Техника была модифицирована Пагенстехером, который подвешивал кожу век ко лбу с помощью шелковых швов. Райт (1922) и Кроуфорд (1956) в качестве повязки использовали фасцию бедра, прикрепив ее к тарзальной пластинке и прикрепив к лобной мышце. Другими аутологичными материалами, которые были опробованы, являются сухожилия ладоней и височная фасция. Впоследствии в качестве повязки были опробованы неабсорбируемые швы. Тиллет и Тиллет (1966) рекомендовали использовать повязки из силиконового стержня.

В настоящее время аутогенные материалы включают фасцию бедра, сухожилие длинной ладонной мышцы и височную фасцию. Аллогенные материалы состоят из консервированной фасции бедра. Синтетические материалы включают полипропилен, супраимидный нейлоновый шов, мерсиленовую сетку и силикон¹³.

Новый метод впервые выполнен к.м.н. Мурадовым М.И. в АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова». Получен патент на изобретение в РК № 20273 от 17 ноября 2008 года. В клинике центра начато внедрение данной технологии с 2009 по 2017 годы.

¹² <https://www.statpearls.com/as/endocrine%20and%20metabolic/27990/>

¹³ Там же.



**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

6 из 13

Отчет оценки медицинской технологии

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

Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК должно быть:

- наличие врачей-хирургов, имеющих квалификацию по специальности «пластическая хирургия»;
- 2) наличие необходимой материально-технической базы, включая набор микрохирургических инструментов, микроскоп, бинокулярные лупы.

3.5. Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления.

Согласно Заявителю, за счет физиологичности сухожилия поверхностного сгибателя кисти результат операции будет более функциональным, снизится риск развития рецидива, так как используемое сухожилие обладает достаточной прочностью для удержания верхнего века, дефект кожи при взятии сухожилия минимален.

3.5 Опыт использования в мире (какие производители).

Опыт использования в мире отсутствует.

3.6 Опыт использования в Казахстане.

В ННЦХ им. А.Н. Сызганова с 2009 года прооперировано 59 пациентов в возрасте от 2 до 67 лет, из них дети до 14 лет – 34 (58%) пациента, до 35 лет – 8 (13%), старше 35 лет – 17 (29%).

3.7 Затраты/Стоимость.

По информации, представленной Заявителем, стоимость проведения одной операции ≈ 335 673 тенге.

4 Поиск доказательств

4.1 Поиск (Ключевые слова).

Так как предлагаемая технология является разработкой Заявителя, и предлагается для замены фасции бедра сухожилием поверхностного сгибателя кисти при проведении хирургического вмешательства, а также в связи с тем, что в базах данных доказательной медицины нет соответствующих исследований, мы изучили исследования по применению фасции бедра в качестве аутотрансплантата.

При проведении поиска литературы использовались следующие ключевые слова: “ptosis” AND “fascia lata”.

Все опубликованные источники литературы идентифицировались в электронных базах данных доказательной медицины через PubMed. По результатам поиска без применения фильтров количество публикаций составило 251 источник.

При поиске в качестве ограничительного фильтра использовался «опубликованные за последние 4 года». Поиск исследований по экономической эффективности показал отсутствие соответствующей литературы.

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



**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

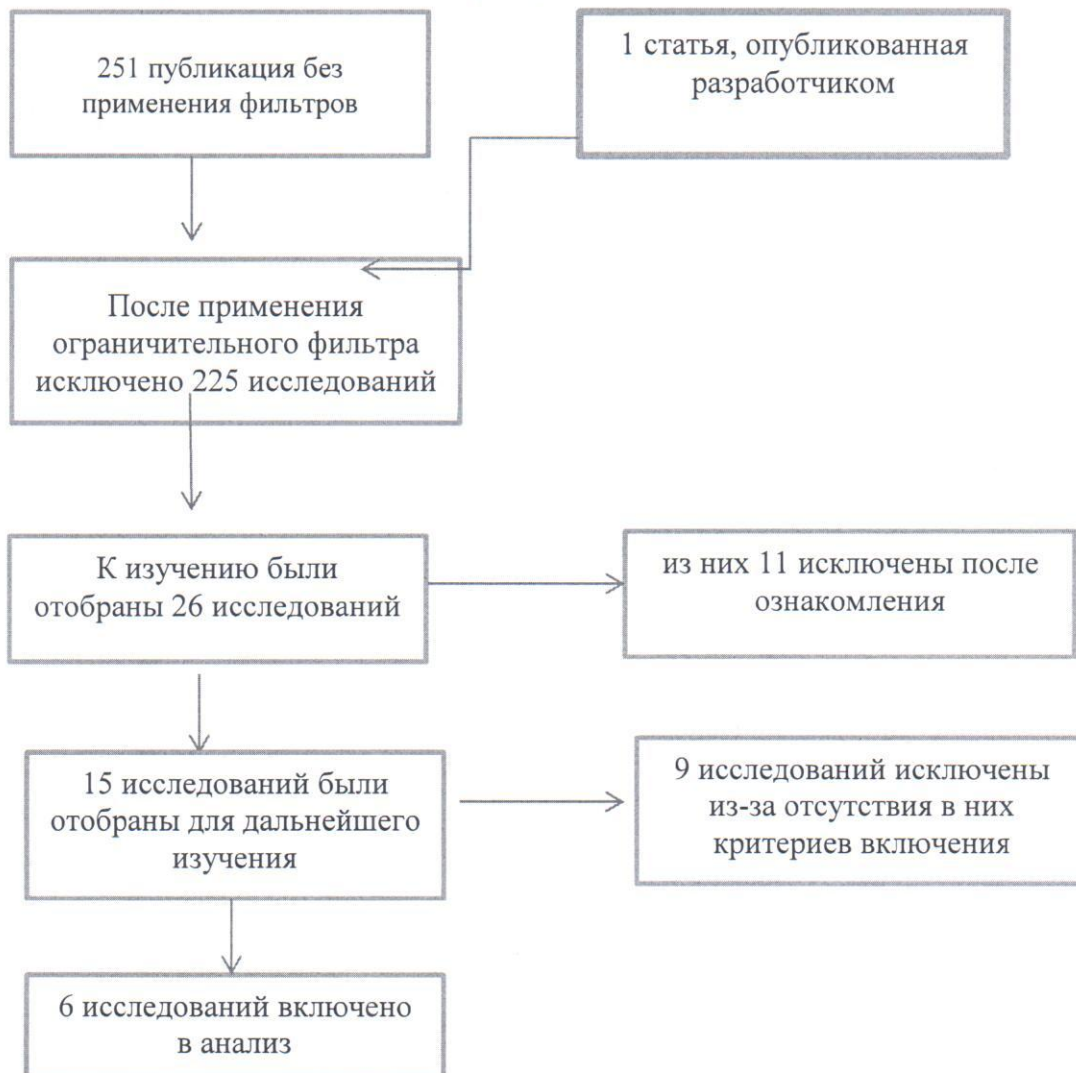
Страница

7 из 13

Отчет оценки медицинской технологии

Популяция, пациенты	пациенты с птозом верхнего века
Вмешательство	фронтальная хирургия с использованием фасции бедра
Альтернативное вмешательство	- фронтальная хирургия с использованием синтетических материалов
Исходы - эффективности и безопасности	- рецидив - осложнения - MRD-1 - ширина глазной щели
Источники	- исследования

В итоге были отобраны исследования путем ограничительного фильтра, которые соответствуют вышеописанным критериям.





**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

8 из 13

Отчет оценки медицинской технологии


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

Zigiotti GL. et al. (2016) провели проспективное исследование для оценки общей эффективности резекции передней поднимающей мышцы и определения осложнений при блефароптозе. Отобраны 25 век 20 последовательных пациентов со средним возрастом 62.3 года (возрастной диапазон – 22-83 лет). Минимальная послеоперационная длительность наблюдения составила – 6 месяцев. Успешность операции оценивалась на основе критериев Британского общества окулопластической хирургии (BOPSS). Предоперационное MRD (расстояние между краем верхнего века и световым рефлексом роговицы) варьировалось от 0 до +2 мм. 3 пациентам проведены двусторонние операции по отдельности в течение двух дней, двум пациентам – в один день. Согласно критериям BOPSS 23 из 25 век операция проведена успешно (92%). Среднее предоперационное MRD составило 0.84+/-0.8 мм, среднее послеоперационное MRD – 3.3+/-0.7 мм. Среди пациентов с хорошей поднимающей функцией, 15 из 15 век проведена успешная операция (100%) и у пациентов с умеренной поднимающей функцией 8 из 10 век операция прошла успешно (80%). Все операции прошли без осложнений, также не было серьезных осложнений в период проведения исследования. У двух пациентов в течение 3 дней наблюдался легкий отек верхнего века, у трех пациентов – легкая гипертрофия шрама, из них одному пациенту потребовалась местная терапия стероидной мазью. Согласно авторам, резекция лучше в сравнении с конъюнктивальным подходом, конъюнктивальной резекцией мышцы Мюллера, так как при применении данного метода невозможно иссечь более 10 мм задней ламеллы без энтропии края верхнего века¹⁴.

С января 2001 года по декабрь 2014 года Wang T. et al. (2017) проводилось ретроспективное когортное исследование с использованием медицинских записей и периоперационных фотографий 235 пациентов. Всем пациентам с умеренным или тяжелым двусторонним или односторонним блефароптозом проведена коррекция суспензионной техникой переплетенного лоскута орбикулярной-фронтальной мышцы и одновременной операции на двух веках. Средний возраст пациентов составил 17.4 лет (диапазон 3-50 лет). Период наблюдения варьировался от 6 месяцев до 8 лет со средним периодом наблюдения 13 месяцев. Долгосрочные послеоперационные осложнения включили недостаточную коррекцию (3.0%), гиперкоррекцию (0.7%) и деформацию складки века (4.0%). Эктропии, энтропии, выпадения свода конъюнктивы или кератита, развивающегося при несмыкании глазной щели, не наблюдалось. Согласно заключению авторов коррекция блефароптоза суспензионной техникой переплетенного лоскута орбикулярной-фронтальной мышцы является эффективным методом. Результаты показали очень низкий показатель осложнений и значительное косметическое и функциональное улучшение с помощью простой манипуляции¹⁵.

¹⁴ Zigiotti GL. et al. Elevator Muscle Anterior Resection: A New Technique for Blepharoptosis // *J Craniofac Surg.* 2016 Jan;27(1):201-3. doi: 10.1097/SCS.0000000000002290. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26703054>

¹⁵ Wang T. et al. Evaluation of moderate and severe blepharoptosis correction using the interdigitated part of the frontalis muscle and orbicularis oculi muscle suspension technique: A cohort study of 235 cases. // *J*

	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
		9 из 13
Отчет оценки медицинской технологии		

Cruz AAV и Akaishi APMS (2018) провели систематический обзор литературы для определения уровня стандартизации поднятия фронтальной-орбикулярной мышцы для коррекции тяжелого блефароптоза и уровня научной доказательности, поддерживающей процедуру в качестве приемлемого метода для восстановления века. Авторами произведен поиск в базах данных Medline, Lilacs и Scopus. Отобраны и проанализированы 38 статей. Из них 23 исследования серии случаев с более чем 10 пациентами. Ни в одной из исследований не сравнивали процедуру с обычной операцией подвешивания фронтальной мышцы. Коэффициент недостаточной коррекции колебался от 1.8% до 38% со средним значением 12.2%. Частота осложнений (нарушения складки века, энтропия, гематома и травма надглазничного нерва) была низкой. Авторы сделали вывод, что прямое фронтально-орбикулярное поднятие мышцы положительно оценивалось во всех проанализированных исследованиях. Однако, уровень стандартизации операции низок и серии случаев не являются гомогенными. Для лучшей оценки данной операции требуется проведение дальнейших исследований¹⁶.


Eshraghi B., Ghadimi H. (2018) провели проспективное исследование для определения показателя успеха техники малоразмерной резекции поднимающей мышцы для коррекции врожденного птоза. Среди пациентов с врожденным птозом, которым планировалось проведение резекции поднимающей мышцы, были отобраны те, у кого поднимающая функция не была плохой (< 5 мм). Разрезы длиной 10-12 мм сделаны на складке верхнего века. После резекции необходимой длины поднимающей мышцы, наложены два шва для фиксации тарзальной пластинки. Операция считалась успешной, если MRD ≥ 3 мм и интервековая разница MRD менее 1 мм. В исследование включено 50 глаз с 47 случаями врожденного птоза (16 мужчин и 31 женщин). Средний возраст составил 21.7+/-9.7 лет (диапазон – 3-44 лет). Средняя предоперационная поднимающая функция и MRD составили 11.26+/-2.79 и 1.78+/-0.92 мм, соответственно, тогда как послеоперационное MRD увеличилось до 3.95+/-0.82 мм (P<0.001). Результаты были отрицательными (недостаточная коррекция) в 12 случаях (25.5%), хорошими у 9 пациентов (19.2%) и превосходными в 26 случаях (55.3%). Авторы пришли к заключению, что малоразмерная резекция поднимающей мышцы может быть эффективно использована в коррекции врожденного птоза¹⁷.

Elsamkary MA, Roshdy MM. (2016) провели проспективное рандомизированное одноцентровое клиническое исследование для изучения эффекта повязки аутогенной фасцией бедра (ПАФБ) в сравнении с подвешиванием века с Гор-текс (ПГТ) в плане функциональных и эстетических исходов у пациентов с двусторонним врожденным птозом. Отобраны 110 пациентов, из них первой группе из 55 пациентов применялась ПАФБ, второй группе с тем же количеством больных – ПГТ. Период наблюдения составил 2 года.

Plast Reconstr Aesthet Surg. 2017 May;70(5):692-698. doi: 10.1016/j.bjps.2016.10.013. Epub 2016 Nov 16. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28254497>

¹⁶ Cruz AAV и Akaishi APMS. Frontalis-Orbicularis Muscle Advancement for Correction of Upper Eyelid Ptosis: A Systematic Literature Review. // *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 2018 Nov/Dec;34(6):510-515. doi: 10.1097/IOP.0000000000001145. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29958196>

¹⁷ Eshraghi B., Ghadimi H. Small-incision levator resection for correction of congenital ptosis: a prospective study. // *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2018 Sep;256(9):1747-1750. doi: 10.1007/s00417-018-4008-7. Epub 2018 May 9. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29744575>

	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
		10 из 13
Отчет оценки медицинской технологии		

Показатель неэффективности (рецидив и осложнения) был ниже в группе ПАФБ ($P = 0.035$). Симметрия века и хороший контур чаще достигнуты ПАФБ, чем ПГТ, составляя 81.8% против 58.2% и 72.7% против 54.5%, соответственно. Однако в группах ПАФБ и ПГТ по рецидивам (5.5% против 10.9%), лагофталмы (3.6% против 9.1%), эктропиона (1.8% против 3.6%), инфекции (1.8% против 5.5%) и образовавшейся складки века существенной разницы не выявлено ($P = 0.489, 0.438, 1, 0.618$ и 0.506 , соответственно). Авторы пришли к заключению, что ПАФБ лучше, чем ПГТ для пациентов с двусторонним врожденным птозом, так как меньше осложнений и реже возникают рецидивы¹⁸.

Целью ретроспективного исследования серии случаев Chung HW, Seah LL. et al. (2016) была оценка косметических и функциональных исходов фронтальной подвешивающей хирургии с использованием аутогенной фасции бедра (ФБ) или силиконового стержня (СС) у детей с врожденным птозом. Общее количество исследуемых пациентов составило 18 больных (14 – фасция бедра, 16 – силиконовый стержень) со средним возрастом 7.1 лет (диапазон – 5-12 лет) и 7.2 (диапазон 4-18) для групп ФБ и СС. Средняя длительность наблюдения – 41.6 (диапазон 11.2-77.9) и 48.6 (16.1-87.4) месяцев, соответственно. У пациентов в группе ФБ в сравнении с группой СС функциональные и косметические результаты были лучше, без рецидива. Больше осложнений было в группе СС. Авторы сделали вывод, что фасция бедра является лучшим выбором для восстановления врожденного птоза¹⁹.

Вассега А. et al. (2018) провели исследование для оценки долгосрочного эффекта фронтальной повязки с фасциальной тканью на саккадическое движение нижнего века. Саккадическое движение нижнего века при 10, 20, 30, 40 и 50 градусах поворота взора вниз оценивалось у 19 пациентов с врожденным птозом, которым наложена фронтальная повязка с фасцией бедра (аутогенная и консервированная) и височной фасцией. Среднее послеоперационное время составило 10.7 лет +/- 3.8 СО (стандартное отклонение). 17 обычных субъектов, соответствующих возрастной группе, составили контрольную группу. Движения век также как магнитуа движения бровью количественно определены у всех участников с помощью оптоэлектронного устройства, которое автоматически корректировало любое движение головой. У большинства пациентов (77.4%) наблюдался лагофтальм при закрытии век. Саккадическое движение века у пациентов было ограничено и не увеличивалось более чем на 30 градусов поворота взора вниз. Максимальная скорость саккады век также была аномально низкой. Хотя до- и послеоперационное положение век не отличалось между глазами, оперированными тремя видами повязок, интраокулярный анализ пациентов с двусторонней операцией показал, что рестриктивное воздействие на саккадические движения были более ассиметричными с консервированной фасцией, чем с аутогенной фасцией. В целом, наблюдалась значительная отрицательная корреляция между хирургическим эффектом с фронтальным сокращением и максимальной саккадической

¹⁸ Elsamkary MA, Roshdy MM. Clinical trial comparing autogenous fascia lata sling and Gore-Tex suspension in bilateral congenital ptosis. // *Clin Ophthalmol*. 2016 Mar 7;10:405-9. doi: 10.2147/OPTH.S95383. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27022237>

¹⁹ Chung HW, Seah LL. et al. Cosmetic and functional outcomes of frontalis suspension surgery using autologous fascia lata or silicone rods in pediatric congenital ptosis. // *Clin Ophthalmol*. 2016 Sep 16;10:1779-1783. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27695282>



**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

11 из 13

Отчет оценки медицинской технологии

амплитудой. В то же время в контроле движение бровей составляло 3.3-9.3% саккадических движений век, оно было ответственно за более чем 43.5-57.4% движений век у пациентов. Авторы пришли к заключению, что фасциальные повязки имеют постоянное ограничительное воздействие на эластические свойства век. Послеоперационный лагофтальм является естественным следствием наложения любого типа фасциальной повязки²⁰.

Ретроспективное исследование Balaji SM. (2018) было направлено на оценку исходов фронтальной повязки с использованием аутогенной фасцией бедра и силиконового аурослинга у пациентов с врожденным односторонним птозом и слабой леваторной функцией. Количество отобранных пациентов составило 22 больных. Значения MRD-1 (расстояние между краем верхнего века и световым рефлексом роговицы) контролировались в предоперационное время, сразу после операции и в поздний послеоперационный период. Из 22 случаев 12 прооперированы с применением фасции бедра, остальные 10 – с применением силиконового аурослинга. Средний возраст группы фасции бедра составило 11.42+/-3.55 лет, тогда как в группе силиконового аурослинга – 14+/-4.2 года. Средняя длительность наблюдения – 20.14+/-2.05 месяцев. Статистически значимой разницы между группами в предоперационное время и сразу после операции не было (P = 0.926 и P=0.242, соответственно). Позднее послеоперационное MRD-1 между группами существенно не различалась. Среднее позднее послеоперационное MRD-1 для группы фасции бедра составило 3.67+/-0.32 мм с диапазоном 3.1-4.15, в группе силикона 3.2+/-0.46 мм с диапазоном 2.5-4. Разница была статистически значимой (P = 0.023). Авторы пришли к выводу, что стабильность в изменении была ниже в группе силиконового аурослинга в сравнении с фасцией бедра. Силиконовые аурослинги подвержены повреждениям и вызывают снижение показателя стабильности. Необходимы дополнительные исследования с большой выборкой и более длительным периодом наблюдения²¹.

Ali F. et al. (2018) провели квази-экспериментальное исследование для оценки среднего изменения ширины глазной щели и MRD-1 после поднятия брови с помощью аутогенной фасции бедра у пациентов с птозом. Период исследования – с января 2013 года по июнь 2016 года. В исследование включены пациенты с односторонним или двусторонним птозом со слабой леваторной функцией (<5 мм). Пациенты наблюдались на 4, 8, 12 и 24 неделях. Средний возраст пациентов составил 9.03+/-5.26 лет. Средняя ширина глазной щели составила 4,40+/-0.91 мм и среднее MRD-1 – 0.50+/-1.00 мм до операции, на 4 неделе после операции 7.41+/-0.76 мм и 3.10+/-1.50 мм, соответственно. На 24 неделе после операции - 8.43+/-0.98 мм и 3.60+/-1.50 мм, соответственно. Среднее изменение в ширине глазной щели и MRD-1 достигло 3.90+/-0.34 и 3.50+/-1.00 мм, соответственно. Согласно авторам, поднятие

²⁰ Baccega A. et al. Long-Term Effects of Frontalis Fascial Slings on the Elastic Properties of the Upper Eyelid. // *Curr Eye Res.* 2018 Aug;43(8):981-985. doi: 10.1080/02713683.2018.1467934. Epub 2018 May 1. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29673273>

²¹ Balaji SM. Efficacy of autogenous fascia lata and silicone aurosling in correction of congenital blepharoptosis by frontalis suspension. // *Indian J Dent Res.* 2018 Mar-Apr;29(2):166-170. doi: 10.4103/ijdr.IJDR_147_18. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29652008>



**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

12 из 13

Отчет оценки медицинской технологии

брови фасцией бедра является безопасным и эффективным методом для коррекции птоза со слабой леваторной функцией²².

Согласно научной статье Мурадова М.И. (2016), в АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» с 2009 года прооперировано 59 пациентов в возрасте от 2 до 67 лет, из них дети до 14 лет – 34 (58%) пациента, до 35 лет – 8 (13%), старше 35 лет – 17 (29%). Отдаленные результаты прослежены у 47 пациентов в течение 6 лет. У всех пациентов получен хороший функциональный и косметический результат (зрачок открыт более чем на 2/3, амплитуда движения века более 10 см). Согласно автору, способ хирургического устранения птоза верхнего века с применением сухожилия поверхностного сгибателя кисти исключает развитие различных осложнений, сопровождающих применение аллотканей. Применение прочной аутосухожильной ткани обеспечивает стойкий функциональный результат, что способствует качественной эстетической и социальной реабилитации пациентов²³.

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

Исследования по экономической эффективности новой технологии отсутствуют.

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

Заключение ЛЭК Заявителем представлено не было.

5. Заключение

5.1. Выводы о клинической эффективности и безопасности

По применению в качестве аутотрансплантата фасции бедра:

1. Все исследования показали, что применение фасции бедра имеет преимущество над применением синтетических материалов. Симметрия века и хороший контур чаще достигнуты в группе фасции бедра, чем в группе горетекс, составляя 81.8% против 58.2% и 72.7% против 54.5%, соответственно. Рецидивы - 5.5% против 10.9%, лагофтальма - 3.6% против 9.1%, эктропион - 1.8% против 3.6%, инфекции - 1.8% против 5.5%, соответственно. Среднее позднее послеоперационное MRD-1 для группы фасции бедра составило 3.67+/-0.32 мм с диапазоном 3.1-4.15, в группе силикона 3.2+/-0.46 мм с диапазоном 2.5-4. Разница была статистически значимой (P = 0.023).

2. В заключениях, представленных авторами исследований, указано, что применение фасции бедра является эффективным и безопасным, а также лучшим методом.

Уровень доказательности С.

По применению сухожилия поверхностного сгибателя кисти:

1. По результатам проведенных 59 операций рецидивов и серьезных осложнений не выявлено.

²² Ali F. et al. **Efficacy of brow suspension with autogenous fascia lata in simple congenital ptosis.** // Pak J Med Sci. 2017 Mar-Apr;33(2):439-442. doi: 10.12669/pjms.332.11521. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28523052>

²³ Мурадов М.И. Способ восстановления функции верхнего века при птозе // Вестник хирургии Казахстана. Специальный выпуск № 4. Сентябрь, 2016. С. 22-23.



**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

13 из 13

Отчет оценки медицинской технологии

2. Согласно заключению, применение прочной аутосухожильной ткани обеспечивает стойкий функциональный результат, что способствует качественной эстетической и социальной реабилитации пациентов.

Уровень доказательности D.

5.2. Выводы об экономической эффективности.

Из-за отсутствия соответствующей литературы по экономической эффективности сделать окончательный вывод не представляется возможным.

5.3. Преимущества и недостатки метода.

Преимущества метода:

- относительно малоинвазивная процедура;
- высокая эффективность операции в плане быстрой послеоперационной реабилитации пациентов;
- низкий риск связанных осложнений;
- низкие затраты в сравнении с открытой хирургией.

Главный специалист отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

А. Жусупова

Главный специалист-аналитик отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

Г. Мухаметжанова

Начальник отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

З. Жолдасов

Руководитель ЦРИЛСиМТ

А. Табаров