

**Заключение экспертизы
медицинской технологии на соответствие критериям
высокотехнологичных медицинских услуг**

№	Описание	Характеристика		
		Критерии	Баллы	Пороговое значение
1	Наименование медицинской технологии	«Определение амплификации гена HER-2/neu двухцветным методом <i>in situ</i> гибридизации (Dual SISH)»		
2	Нозологии, при которых применяется технология	Рак молочной железы и желудка		
3	Краткое описание технологии (сущность отношения гена HER2 к хромосоме 17. Количественное определение гена HER-2 осуществляется с помощью использования двух хромогенных реакций <i>in situ</i> гибридизации в фиксированных в формалине и залитых в парафин гистологических образцах рака молочной железы и желудка (включая рак области пищеводно-желудочного перехода).			
4	Альтернативные (аналогичные) медицинские технологии, применяемые в РК	Другие методы амплификации гена HER-2/neu (CISH, FISH)		
1	Оценка доказательств клинической эффективности	4	8	6-7
2	Оценка сравнительной безопасности	4	4	2-3
3	Оценка социальной значимости	6	4	2-3
4	Оценка сравнительной клинико-экономической эффективности	5	6	4-5
5	Оценка уникальности медицинской технологии	4	6	4-5
6	Оценка затратоемкости медицинской технологии	1	4-6	7-10
	Итого по 1-4 критериям	19	22	14-18

Примечание

Двухцветный метод *in situ* гибридизации (Dual SISH) является новым методом исследования, чья эффективность не уступает FISH, который считается "золотым стандартом" определения амплификации гена HER-2/neu при раке молочной железы и желудка. Все найденные в базах данных доказательной медицины исследования свидетельствуют о высоком проценте совпадений результатов при использовании обоих методик.

Фамилия, имя, отчество
(при его наличии), дата и
подпись эксперта

Семенова Юлия Михайловна

Семёнова

Таблица №2.
Методология PICO

	Терминология на русском языке	Терминология на английском языке
Population или Patient – (население или пациент: Целевой контингент или пациент: для кого используется технология)	Пациенты с диагнозом: рак молочной железы и желудка	Patients with breast cancer and gastric cancer
Intervention или Exposure (Вмешательство, воздействие: изучаемая технология, используемая для целевой группы) Незавершенное экстракорпоральное оплодотворение на этапе индукции	Определение амплификации гена HER-2/neu двухцветным методом <i>in situ</i> гибридизации (Dual SISH)	HER-2/neu amplification with dual colour <i>in situ</i> hybridization (Dual SISH)
Comparison (Альтернативная технология сравнения)	Другие методы амплификации гена HER-2/neu (CISH, FISH)	Other methods of HER-2/neu amplification (FISH, CISH)
Outcomes (Результат: конечные и промежуточные результаты оценки)	<ul style="list-style-type: none">• чувствительность• специфичность• диагностическая значимость	<ul style="list-style-type: none">• Sensitivity• Specificity• Diagnostic value