



**Центр стандартизации здравоохранения**

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических  
протоколов**

<b>Номер экспертизы и дата</b>	<b>Страница</b>
<b>№-140 от 15 июня 2016г.</b>	<b>1 из 10</b>

**Экспертное заключение  
на применение новой медицинской технологии**

На основании заявки АО «Казахский ордена «Знак Почета» Научно-исследовательский институт глазных болезней» (далее – Заявитель) произведена экспертиза медицинской технологии «Фемтолазерная экстракция катаракты с коррекцией пресбиопии и астигматизма» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода диагностики.

**Объект экспертизы:** новый метод лечения «Фемтолазерная экстракция катаракты с коррекцией пресбиопии и астигматизма», предложенный Заявителем для применения на территории Республики Казахстан на 27 страницах.

Заявителем также были представлены следующие материалы:

- 1) Заявка на применение нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации – 4 стр.
- 2) Стандартизированная операционная процедура – 12 стр.
- 3) Информация о положительных результатах клинических исследований – 9 стр.
- 4) Рецензии профильных специалистов – 2 стр.

**Методы экспертизы:** анализ соответствия критериям безопасности, эффективности и качества предложенной к рассмотрению медицинской технологии.

**Критерии экспертизы:** клиническая эффективность и безопасность новой технологии.

**Содержательная часть:**

Каждый год в Казахстане выполняется около 16,5 тыс. операций по поводу катаракты, без учета операций в частных клиниках, в КазНИИ глазных болезней около 4000. В 2012 г. хирургия катаракты всех бюджетных заведений кроме КазНИИГБ составила 53%, а в 2014 увеличилась до 69,1%. (По данным годового отчета главных внештатных офтальмологов РК). Ежегодное увеличение числа хирургических вмешательств, проводимых по поводу катаракты, объясняется изменением возрастного состава населения, новыми требованиями к качеству жизни. Вследствие этого, и сами пациенты, и офтальмохирурги решаются на операцию даже в начальных стадиях катаракты при высоких зрительных функциях. Зрительная работоспособность и качество зрительных функций у больных начальной катарактой существенно снижается уже при остроте зрения



**Центр стандартизации здравоохранения**

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических  
протоколов**

<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
<i>№-140 от 15 июня 2016г.</i>	<i>2 из 10</i>

**Экспертное заключение  
на применение новой медицинской технологии**

0,5-0,7, что позволяет рекомендовать хирургическое лечение при наличии социальных и профессиональных показаний.<sup>1</sup>

Патология хрусталика, по данным ВОЗ, стоит на первом месте среди причин устранимой слепоты в мире. Удельный вес данной патологии составляет 47,8% среди других основных причин слабовидения и слепоты - глаукомы, диабетической ретинопатии, возрастной макулярной дегенерации.<sup>2</sup> По данным разных авторов, слепота и слабовидение вследствие катаракты составляет от 13 до 28%. По расчетным данным ВОЗ число слепых в мире достигает 28,1 млн. человек с остротой зрения менее 0,05; слепых и слабовидящих – 42,2 млн. При этом, в развивающихся странах насчитывается 21 млн. слепых и 5 млн. слепых и слабовидящих; в странах, находящихся на промежуточной стадии развития – 5,5 млн. слепых и 2,4 млн. слепых и слабовидящих.

В настоящее время в связи с увеличением хирургической активности в лечении катаракты и увеличением процента амбулаторных операций актуальным является дальнейшее уменьшение травматичности отдельных этапов факоэмульсификации. Развитие лазерных технологий привело к появлению аппаратов, которые без вскрытия глазного яблока с высокой точностью позволяют провести капсулорексис, фрагментацию ядра, подготовить туннели для введения в глаз микрохирургических инструментов для выполнения этапов удаления фрагментов ядра, хрусталиковых масс и имплантации ИОЛ. Одним из критериев, по которому оценивают эффективность факоэмульсификации катаракты с фемтолазерным сопровождением, является время эффективного ультразвука. Ряд авторов отмечает уменьшение этого времени при применении фемтосекундного лазера в ходе операции факоэмульсификации. Другими общепринятыми критериями травматичности операции являются возникновение интраоперационных осложнений и длительность манипуляций на вскрытом глазном яблоке. Кроме того, дополнительными критериями эффективности является оценка точности выполнения разрезов, наносимых фемтосекундным лазером.<sup>3</sup> На современном этапе развитие лазерных технологий привело к появлению аппаратов, которые с помощью фемтосекундного лазера без вскрытия глазного яблока с высокой точностью позволяют провести капсулорексис, фрагментацию ядра хрусталика, подготовить роговичные туннели для введения в глаз микрохирургических инструментов для выполнения этапов удаления фрагментов ядра, хрусталиковых масс и имплантации ИОЛ. Основное отличие



**Центр стандартизации здравоохранения**

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических  
протоколов**

<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
<i>№-140 от 15 июня 2016г.</i>	<i>3 из 10</i>

**Экспертное заключение  
на применение новой медицинской технологии**

новой технологии от традиционной операции — способ формирования доступа к внутренним структурам глаза, хрусталику, механизм разрушения хрусталика и коррекция пресбиопии и астигматизма мультифокальной или торической интраокулярной линзой. Во время традиционной операции проведение этих этапов производятся при помощи специальных микрохирургических инструментов. При использовании фемтосекундного лазера все манипуляции производятся бесконтактно. Фрагментация ядра хрусталика перед его выведением из глаза производится при помощи лазерного луча, когда при традиционной факоэмульсификации используется энергия ультразвука. Таким образом, отрицательное воздействие ультразвука на ткани глаза уменьшается до минимума. Установка для фемтолазерной хирургии катаракты (ФЛК) является самой современной разработкой в мире, в которой имеется встроенная система ОСТ (оптическая когерентная томография) позволяющая в реальном времени планировать и наблюдать каждый этап операции. Это позволяет точно и безопасно произвести все лазерные процедуры. Лазерное лечение катаракты можно назвать персонифицированной операцией, так как все параметры рассчитываются индивидуально для каждого глаза пациента.

Технология фемтосекундного лазера была разработана в 1990-х годах. Название лазера происходит от очень высокой скорости физических процессов, протекающих при его работе. 1 фемтосекунда - это 1 квадриллионная часть (10-12) секунды. Фемтосекундный лазер может называться по-разному: фемтолазер, femtosecond laser, интрапазер (по названию фирмы IntraLase, которая первой стала производить фемтолазеры).<sup>4</sup>

По данным Американского общества катарактальных и рефракционных хирургов, в США ежегодно выполняется около 3 миллионов операций по удалению катаракты (имплантаций ИОЛ).<sup>5</sup>

На современном этапе развитие лазерных технологий привело к появлению аппаратов, которые с помощью фемтосекундного лазера без вскрытия глазного яблока с высокой точностью позволяют провести капсулорексис, фрагментацию ядра хрусталика, подготовить роговичные туннели для введения в глаз микрохирургических инструментов для выполнения этапов удаления фрагментов ядра, хрусталиковых масс и имплантации ИОЛ. Основное отличие новой технологии от традиционной операции — способ формирования доступа к внутренним структурам глаза, хрусталику, механизм разрушения хрусталика и коррекция пресбиопии и астигматизма мультифокальной или торической



**Центр стандартизации здравоохранения**

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических  
протоколов**

<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
<b>№-140 от 15 июня 2016г.</b>	<b>4 из 10</b>

**Экспертное заключение  
на применение новой медицинской технологии**

интраокулярной линзой. Во время традиционной операции проведение этих этапов производится при помощи специальных микрохирургических инструментов. При использовании фемтосекундного лазера все манипуляции производятся бесконтактно. Фрагментация ядра хрусталика перед его выведением из глаза производится при помощи лазерного луча, когда при традиционной факоэмульсификации используется энергия ультразвука. Таким образом, отрицательное воздействие ультразвука на ткани глаза уменьшается до минимума.

**Показания к фемтолазерной экстракции катаракты с коррекцией  
пресбиопии и астигматизма:**

Н 25 Старческая катаракта

Н 26 Другие катаракты

Н 28 Катаракта и другие поражения хрусталика при болезнях,  
классифицированных в других рубриках

**Противопоказания к фемтолазерной экстракции катаракты с  
коррекцией пресбиопии и астигматизма:**

Относительные:

- Глаукома с некомпенсированным ВГД
- Отслойка сетчатки
- Некомпенсированный сахарный диабет

Абсолютные:

- Острые воспалительные заболевания глаза
- Острые сосудистые нарушения глаза

Проведение фемтолазерной экстракции катаракты с коррекцией пресбиопии и астигматизма:

Операция проводится под управляемой внутривенной атавалгезией. Операция должна быть выполнена с использованием микрохирургической техники, что обеспечивает микроинвазивность, атравматичность хирургического вмешательства.

Обработка операционного поля, местная анестезия. Устанавливается одноразовый интерфейс на глаз пациента и производитсястыковка интерфейса к лазеру. С помощью встроенной системы оптического когерентного томографа (ОКТ) определяются все необходимые параметры глаза, на их основании рассчитывается ход проведения вмешательства и моделируется конфигурация роговичных доступов.



**Центр стандартизации здравоохранения**

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических  
протоколов**

<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
<i>№-140 от 15 июня 2016г.</i>	<i>5 из 10</i>

**Экспертное заключение  
на применение новой медицинской технологии**

С использованием фемтосекундной системы Victus (длина волны 1033-1055 нм, длительность импульса 500 фс), формируется сверхточные роговичные разрезы различной глубины и ширины для доступа к внутриглазным средам, формируется капсулорексис запланированного диаметра и фрагментация ядра хрусталика по заданной схеме дробления фемтосекундным лазером (радиальное, круговое, квадрантное или смешанное). Каждый этап воздействия фемтосекундного лазера контролируется на отдельном мониторе в 3D режиме. На этом этапе воздействие фемтосекундного лазера завершается, и дальнейшие манипуляции офтальмохирург выполняет при помощи микрохирургической системы.

Через сформированный фемтолазером роговичный разрез в переднюю камеру вводится вискоэластик. Фрагментированный лазерным лучом хрусталик при помощи микрохирургической системы под действием ультразвука превращается в эмульсию и выводится из глаза. Через микродоступ размером до 2,0 мм в капсулу, где ранее размещался хрусталик, имплантируется гибкая интраокулярная линза в сложенном состоянии, которая самостоятельно разворачивается в капсулном мешке и надежно фиксируется. Выводится вискоэластик из передней камеры. В конъюнктивальную полость инстилируются антибактериальные капли. Субконъюнктивально инъекция дексаметазона 0,1% 0,5 мл + антибиотик 0,5 мл. Накладывается асептическая монокулярная повязка.

**Клиническая эффективность и безопасность:**

Анализ клинической эффективности метода проводился на основе поиска и отбора соответствующих публикаций в Базе данных MEDLINE и BMJ Open. Поиск публикаций проводился по следующим поисковым запросам: «фемтолазерная экстракция каторакты» (femtolaser cataract extraction) и «интраокулярные линзы» (intraocular lens).

Ограничения на давность публикации выставлялись, при ограничении поиска публикациями 5-летней давности и были найдены следующие исследования:

1. В данном анализе был взят период с 2011 по 2014 год, всем пациентам была выполнена рефракция и оптическая когерентная томография. Результаты проводили у 7 случаев. Среднее послеоперационное наблюдение продолжительность которого составляла 19 месяцев. Выводы показали, что



**Центр стандартизации здравоохранения**

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических  
протоколов**

<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
<i>№-140 от 15 июня 2016г.</i>	<i>6 из 10</i>

**Экспертное заключение  
на применение новой медицинской технологии**

данный метод является полезной альтернативой эндотелиальной кератопластики. Применение фемтолазера облегчает работу, но требует дальнейшее развитие метода, необходимо оптимизировать сочетание с глубоким пластинчатым рассечением. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26382889>).

2. В данном исследовании рассматривается фемтосекундный лазер при катаракте. Длина фемтосекундного лазерного была снижена до 45-60 секунд. Заболеваемость субконъюнктивальной суппозиции снизилась с 40% до 15-20%. Таким образом, пациенты применяющие фемтосекундный лазер при катаракте получили хорошие результаты. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25639636>)

3. Было проведено сравнение хирургии катаракты с традиционной факоэмульсификацией выполняемой на роговице при содействии фемтолазера с помощью бесконтактного эндотелиального микроскопа. В каждой группе было по (25 пациентов). Число эндотелиальных клеток измеряли предоперационном периоде, после 1 дня, после 1 недели и 1 месяц после операции. Результаты операции катаракты показали, что фемтолазер уменьшает травму роговицы и уменьшает потерю эндотелиальных клеток по сравнению с обычным методом факоэмульсификации. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24588243>).

4. Для того, чтобы сравнить эффект обычного метода факоэмульсификации и фемтосекундного лазера при катаракте на роговице было отобрано 38 пациентов и выполнена операция, результаты показали, что фемтосекундная операция лазера по удалению катаракты вызывает отек роговицы в раннем послеоперационном периоде и может вызвать меньшую травму роговицы эндотелиальных клеток, чем факоэмульсификация. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22589291>)

5. Для того, чтобы оценить безопасность и эффективность интраокулярной линзы (ИОЛ) у взрослых с катарактой, было проведено проспективное рандомизированное многоцентровое исследование. Результаты показали, что ИОЛ является безопасным и эффективным методом в снижении влияния предоперационной роговичного астигматизма и при условии отличной неисправленного расстояния и промежуточного видения и функционального зрения вблизи.

(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25661122>)

6. Для сравнения остроты зрения с интраокулярными линзами, было проведено проспективное, рандомизированное, многоцентровое клиническое



**Центр стандартизации здравоохранения**

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических  
протоколов**

<b>Номер экспертизы и дата</b>	<b>Страница</b>
<b>№-140 от 15 июня 2016г.</b>	<b>7 из 10</b>

**Экспертное заключение  
на применение новой медицинской технологии**

испытание. Было рассмотрено 78 субъектов, результаты показали статистически лучше корректировали промежуточное соединение многофокальные линзы, интраокулярные линзы для отдельных пациентов, стремящихся оптимизировать зрение на конкретных условиях. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24932989>).

7. Целью исследования была оценка безопасности и эффективности интраокулярной линзы (ИОЛ) у взрослых с катарактой. Было проведено проспективное рандомизированное исследование с многоцентровым исследованием. Результаты показали, что ИОЛ является безопасным и эффективным методом при снижении влияния предоперационного роговичного астигматизма.

(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25661122>)

8. В данном исследовании был проведен систематический обзор и мета-анализ, чтобы оценить пользу и вред, связанный с имплантацией интраокулярных линз (ИОЛ). Было включено 13 рандомизированных контролируемых исследований 707 глаз с ИОЛ, 706 глаз без ИОЛ. Результаты показали, эффективность ИОЛ. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26601819>)

(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25415298>)

При проведении информационного поиска по заданной тематике были найдены исследования описывающие случай, рандомизацию и мета - анализ. Что показывает о достаточной ее эффективности и безопасности.

**Экономическая эффективность**

В данном исследовании был проведен анализ эффективности затрат фемтосекундной лазерной катаракты и обычной факоэмульсификации по удалению катаракты. Частота осложнений и данные эффективности были получены из систематического обзора и затраты оценивающиеся из количества источников включая национальные отчеты по сбору данных о расходах больницы, частные медицинские годовые отчеты страховой компании, а также текущие отраслевые стандарты.

Фемтолазерная катаракта считается наиболее экономически выгодной когда 100 процентов пациентов достигли лучшую остроту зрения с коррекцией из  $\geq 6/12$ , стоимость была уменьшена до AU \$ 300. Таким образом авторы указывают, что фемтолазерная катаракта является относительно благоприятным клиническим методом также как и стоимость.

Таким образом, общая стоимость к пациенту, было бы более рентабельным, но до сих пор не столь экономически эффективно, как операция



*Центр стандартизации здравоохранения*

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических  
протоколов*

<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
<i>№-140 от 15 июня 2016г.</i>	<i>8 из 10</i>

*Экспертное заключение  
на применение новой медицинской технологии*

по удалению катаракты факоэмульсификацией. Производители (Alcon) указывают примерные удельные затраты на различные системы следующим образом: LenSx: \$ 600 000 Optimedica: \$ 650 000 LensAR: \$ 450 000 (рекомендуемая розничная цена ~ \$ 480000) Victus: \$ 600 000 В настоящее время не существует какого-либо конкретного числа элемент для фемтосекундного лазерной процедуры. В соответствии к информации о стоимости от анализа эффективности затрат, с учетом капитала. Стоимость лазера и ее затраты на техническое обслуживание (около 50 000 долларов в год), как а также одноразовых одноразовых расходных материалов (около \$ 500 за один глаз), то затраты на пациента для лазерной хирургии катаракты в настоящее время составляет ~ \$ 750- \$ 1000.

[\(https://www.health.qld.gov.au/healthpact/docs/updates/WP059\\_update.pdf\)](https://www.health.qld.gov.au/healthpact/docs/updates/WP059_update.pdf)

**Условия, требования и возможности для проведения новой технологии в РК**

В перечне документов, представленных «Заявителем», есть все данные на осуществление деятельности по соответствующему профилю.

КазНИИГБ был представлен перечень необходимого оборудования для проведения фемтолазерной экстракции катаракты с коррекцией пресбиопии и астигматизма. В представленном перечне перечислены необходимые для применения предлагаемой технологии ИМН. А также обученные специалисты.

**Методология проведения ОМТ**

При проведении ОМТ проводилась консультация со специалистами в области фемтолазерной экстракции катаракты, также в перечне документов была предоставлена рецензия д.м.н. профессора кафедры офтальмологии КазНМУ им.С.Д. Асфендиярова.

Конфликт интересов отсутствует.

**Выводы:**

1. Фемтолазерная экстракция катаракты с коррекцией пресбиопии и астигматизма является изученным и активно применяемым методом при катарактах.

2. По данным различных авторов, данный метод исследования является безопасным.

**Преимущества метода:**

- снизить риск развития послеоперационных осложнений в виде индуцированного астигматизма;



*Центр стандартизации здравоохранения*

<i>Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов</i>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страниц а</i>
	<i>№-140 от 15 июня 2016г.</i>	<i>9 из 10</i>

*Экспертное заключение  
на применение новой медицинской технологии*

- снизить риск интраоперационных осложнений в виде прорыва задней капсулы хрусталика (foramen);
- снизить послеоперационное осложнение в виде кератопатии за счет уменьшения потребности использования ультразвуковой энергии для дробления ядра хрусталика различной плотности;
- сократить реабилитационный период вследствие ускорения процессов рубцевания при идеально сформированном фемтосекундным лазером разрезов роговицы;

**Недостатки метода:**

Имеются ряд противопоказаний к использованию нового Метода:

Относительные:

Глаукома с некомпенсированным ВГД

Отслойка сетчатки

Некомпенсированный сахарный диабет

Абсолютные:

- Острые воспалительные заболевания глаза

- Острые сосудистые нарушения глаза

**Заключение:**

В настоящее время мировым медицинским сообществом накоплен большой клинический опыт проведения фемтолазерной экстракция катаракты с коррекцией пресбиопии и астигматизма, что связано с большим количеством пациентов. Использование фемтосекундного лазера для факоэмульсификации катаракты позволяет: снизить риск развития послеоперационных осложнений в виде индуцированного астигматизма, снизить риск интраоперационных осложнений в виде прорыва задней капсулы хрусталика (foramen), снизить послеоперационное осложнение в виде кератопатии за счет уменьшения потребности использования ультразвуковой энергии для дробления ядра хрусталика различной плотности, сократить реабилитационный период вследствие ускорения процессов рубцевания при идеально сформированном фемтосекундным лазером разрезов роговицы. Таким образом, обеспечивается социально-экономический эффект в масштабах учреждения здравоохранения и отрасли в целом.

Таким образом, медицинская технология «Фемтолазерная экстракция катаракты с коррекцией пресбиопии и астигматизма», является эффективным, безопасным методом и экономически выгодным.



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

**Центр стандартизации здравоохранения**

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических  
протоколов**

<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
<i>№-140 от 15 июня 2016г.</i>	<i>10 из 10</i>

**Экспертное заключение  
на применение новой медицинской технологии**

**Список использованных источников:**

<sup>1</sup> Тиблевич И.В., 2001;

<sup>2</sup> Resnikoff S. et al., 2004;

<sup>3</sup> <http://www.eyepress.ru/0001398/Cat2012.pdf>;

<sup>4</sup> Vetter J.M., Holzer M.P., Teping C., Weingärtner W.E., Gericke A., Stoffelns B., Pfeiffer N., Sekundo W. Intraocular pressure during corneal flap preparation: comparison among four femtosecond lasers in porcine eyes. J Refract Surg. 2011 Jun;27(6):427-33;

<sup>5</sup> <http://www.vseoglazah.ru/eye-diseases/cataract/>

**Эксперт по оценке  
медицинских технологий**

**Гизатуллина А.М.**

**Главный специалист ОМТ и КП**

**Мауенова Д.К.**

**Начальник отдела ОМТ и КП**

**Ташпагамбетова Н.А.**

**И.о. руководителя ЦСЗ**

**Нургалиева Ж.Т.**