



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

Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата
№ 130 от 16 ноября 2015 г.

Страница
1 из 7

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

На основании заявки Акционерного общества «Республиканский диагностический центр» (далее Заявитель) №04-4-1026 от 3 сентября 2015 года, настоящим произведена экспертиза медицинской технологии «Ангиосцинтиграфия динамическая сосудов конечностей» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения.

Объект экспертизы: новый метод лечения «Ангиосцинтиграфия динамическая сосудов конечностей», предложенный Заявителем для применения на территории РК на 12 страницах.

Заявителем были представлены следующие материалы:

- 1) заявка – 2 стр.
- 2) приложение – 9 стр.
- 3) рецензия – 1 стр.

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

Критерии экспертизы: клиническая эффективность и безопасность медицинской технологии.

Содержательная часть:

Введение. Материалы большинства популяционных исследований свидетельствуют о том, что в XXI веке сердечно-сосудистые заболевания по-прежнему остаются важной проблемой в деятельности медицинских и социальных учреждений промышленно развитых стран мира [1,2,3,4,5].

Немалую долю от заболеваний сердечно-сосудистой системы занимают заболевания периферических сосудов. Наиболее распространено поражение сосудов нижних конечностей, так как они располагаются ниже остальных, и сердцу намного сложнее прогнать через них кровь. Это потенциально опасное заболевание, которое требует раннего начала лечения. При скорейшем начале лечения исход благоприятный. На поздних стадиях заболеваний периферических сосудов может развиться критическая ишемия конечностей. В основном критическая ишемия нижних конечностей наблюдается у лиц, страдающих сахарным диабетом. В течение 1 года после постановки данного диагноза, у 40% - 50% больных сахарным диабетом возможна ампутация, и у 20% - 25% летальный исход <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25439329>.

В этой связи, хотелось бы отметить что ранняя диагностика макро- и микроангиопатий, развивающихся вследствие сахарного диабета является



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

Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата
№ 130 от 16 ноября 2015 г.

Страница
2 из 7

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

актуальной медико-социальной проблемой. Наиболее частой причиной инвалидности и летальности при диабете являются поздние сосудистые осложнения, что определяет актуальность их изучения, поиск новых методов ранней диагностики и способов возможной коррекции.

Изменение сосудистого русла при сахарном диабете носит системный характер, в патологический процесс вовлекаются все жизненно важные органы. В первую очередь нарушения преобладают на уровне микроциркуляции с развитием специфических дегенеративных изменений в базальной мембране капилляров и артериол и ослаблением микроциркуляторной ауторегуляции. В поздние сроки при неблагоприятном течении сахарного диабета развивается повреждение сосудов среднего и крупного калибра (макроангиопатии), приводящее в конечном итоге к возникновению таких грозных осложнений, как ишемическая болезнь сердца, ишемическая болезнь мозга и синдром диабетической стопы, предопределяющих ранеее нарушение качества жизни пациентов, снижение работоспособности и высокую смертность.

Учитывая полисистемность поражения сосудов при сахарном диабете, необходим поиск ранних диагностических маркеров диабетических ангиопатий с целью коррекции выявленных нарушений и предупреждения дальнейшего прогрессирования сосудистой патологии.

В настоящее время при диагностике патологий сосудов применяются следующие методы:

- Измерение плече-лодыжечного индекса;
- Ультразвуковая допплерография;
- Дуплексное ультразвуковое сканирование;
- Компьютерная аксиальная томография;
- Магнитно-резонансная ангиография;
- Контрастная ангиография.

Описание новой технологии.

Ангиосцинтиграфия — это радионуклидное измерение кровотока в конечностях. Данная методика, позволяет оценить артериальный кровоток в верхних или нижних конечностях на пике максимальной вазодилатации.

При выполнению данного метода диагностики препарат (РФП - радиофармпрепарат) готовят непосредственно перед использованием, затем в вену стопы (при выполнении исследований верхних конечностей) или предплечья (при обследовании нижних конечностей) вводят внутривенно 400 МБк 99mTc-макротехом (альбумином).



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

Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

№ 130 от 16 ноября 2015 г.

Страница

3 из 7

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

Через 3 минуты, в течение которых происходит равномерное растворение радиоактивности в общем пуле крови, и эндотелий-зависимая релаксация артерий ниже места сдавления манжетами, давление в последних снимают.

Регистрацию динамической ангиосцинтиграфии (100 кадров по 1 сек) начинают за 3-5 сек. до восстановления кровотока.

Из конечности, контралатеральной месту инъекции, берут пробу венозной крови и определяют в ней удельную радиоактивность (С, имп/сек/мл) путем радиометрии на гамма-камере.

После проведения исследования, врачом отдела радиоизотопной диагностики проводится обработка и описание полученной информации на рабочей станции.

Показаниями к проведению данной технологии являются:

- Патология сосудов конечностей

Противопоказания к использованию данной технологии:

- Беременность;
- Период кормления грудью (следует воздержаться от кормления ребенка грудным молоком в течение 24 ч. После введения радиоактивного препарата).

Клиническая эффективность и безопасность

В работе Cizmić M, Pucar D, Zoranović U., провели исследование по применению сцинтиграфии при оценке перфузии при диабетической микроangiопатии. В выводах авторы указывают о значительной статистической значимости между допплерографией и ангиосцинтиграфией в оценке перфузии нижних конечностей. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21456310>

Вместе с этим, в работе авторов Esipov AV, Kotenko KV, Iamenskov VV., говорится что для оценки тканевого кровотока предпочтительнее использовать лазерную флюметрию, а для регистрации количественных показателей регионального кровообращения - допплерографию. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25916036>

В исследованиях Malý R1, Chovanec V. рекомендуется как можно раньше диагностировать заболевания периферических артерий у больных с сахарным диабетом, что поможет достичь реваксуляризации сосудов и избежать ампутации и смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. Вместе с этим, диагностические критерии заболеваний периферических артерий у лиц с СД включают в себя наличие шума над крупными артериями, признаки хронической



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

Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 130 от 16 ноября 2015 г.	4 из 7

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

ишемии на коже и дистальных язв и гангрен. Среди диагностических методов часто используются измерения давления с помощью допплера, измерения плечелодыжечного индекса, дуплексное ультразвуковое сканирование, плеизографии, чрескожное измерение натяжения. При этом, измерение плечелодыжечного индекса, является самым простым и основным методом диагностики, но МРТ и КТ-ангиография являются предпочтительными..
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20465108>

Walker CM, Bunch FT, Cavros NG, Dippel EJ. разработали алгоритм диагностики и лечения заболеваний периферических сосудов. В данном алгоритме авторы рекомендуют в качестве диагностических методов применять дуплексное сканирование, компьютерную ангиографию, контрастную ангиографию, магнитно-резонансную ангиографию.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26203234>

Ohana M1 Georg Y, Lejay A, Girsowicz E, Gaertner S, Labani A, Thaveau F, Roy C, Chakfe N. отмечают высокую диагностическую ценность КТ-ангиографии и магнитно-резонансной ангиографии в диагностике заболеваний периферических артерий. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25500877>

Kwon SR, Lim MJ, Park SG, Hyun IY, Park W. провели исследование по диагностической ценности проведения сцинтиграфии в диагностике феномена Рейно. В своем заключении авторы указывают на неинвазивность и точность метода при диагностике феномена Рейно.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19531744>

Takagi G, Miyamoto M, Fukushima Y, Yasutake M, Tara S, Takagi I, Seki N, Kumita S, Shimizu W. описывают использование сцинтиграфии у больных с заболеваниями периферических артерий, в выводах авторы указывают что сцинтиграфия имеет высокую диагностическую значимость при определении скорости кровотока в периферических артериях, оценке калибра сосудов.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26541773>

Anil Vaidya, Manuela A Joore, Arina J и соавторы провели исследование при котором предлагают проводить измерение плече-лодыжчного индекса в качестве скрининга заболеваний периферический артерий.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3912926/>

Экономическая эффективность

К сожалению, не удалось найти ни одного отчета по оценке экономической эффективности данной технологии, что объясняется редким применением ее в диагностике заболеваний сосудов нижних конечностей. Более того, не было



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата
№ 130 от 16 ноября 2015 г.

Страница
5 из 7

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

найдено ни одного проспективного исследования, в ходе которого также было проведено и оценка и экономической эффективности данной медицинской технологии.

Выводы

Таким образом, согласно информации, представленной в заявке и аннотации Заявителя, ангиосцинтиграфия динамическая сосудов конечностей адекватно отражает состояния кровотока в конечностях на пике максимальной вазодилатации в независимости от субъективного состояния пациента, дает объективную оценку эффективности терапевтического или хирургического лечения стенозирующих заболеваний артерий конечностей.

Однако в базах данных доказательной медицины не были найдены исследования высокого методологического качества (РКИ, систематические обзоры). Расширение границ поиска в сторону клинических исследований более низкого методологического качества все равно не позволило найти доказательств клинической эффективности и безопасности данной технологии в диагностике заболеваний, представленных в заявке и аннотации Заявителя. Лишь поиск в базах данных «серой литературы» позволил найти публикации, описывающие применение рассматриваемой технологии при диагностике указанных нозологий согласно перечню Заявителя, что, согласно стандартам проведения ОМТ, не является доказательством ее эффективности и безопасности.

Ангиосцинтиграфия является одним из методов диагностики иного спектра заболеваний, в частности опухолей различной локализации, в подтверждении чего в базах данных доказательной медицины были найдены исследования высокого методологического качества

Что касается применения ангиосцинтиграфии динамической в диагностике заболеваний сосудов конечностей, может быть целесообразным проведение проспективных контролируемых клинических исследований, основанных на стандартах GCP, с обязательной рандомизацией пациентов в основную и контрольную группы, сравнением с наиболее применяемыми методами диагностики данной патологии, независимой оценкой исходов вмешательства (включая отдаленные) и публикацией результатов исследований в рецензируемых медицинских журналах.

Преимущества технологии (согласно информации, представленной Заявителем):

- метод является малоинвазивным, безопасным для пациента;



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

Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

№ 130 от 16 ноября 2015 г.

Страница

6 из 7

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

- позволит существенно сократить сроки госпитализации и улучшить качество жизни пациентов;
- данные исследования способствуют существенному сокращению сроков диагностики на догоспитальном этапе, что способствует экономии бюджетных средств.

Заключение

Медицинские технологии сцинтиграфия и ангиосцинтиграфия имеют широкое применение в другом спектре заболеваний. При диагностике указанных Заявителем патологий применяются другие методы диагностики с доказанной клинической эффективностью и безопасностью.

Таким образом, медицинская технология «Ангиосцинтиграфия динамическая сосудов конечностей» является новым, относительно безопасным методом диагностики измерение кровотока в конечностях, с относительно доказанной клинической и экономической эффективностью и не рекомендуется для рассмотрения Объединенной комиссией по качеству Министерства здравоохранения и социального развития РК.

Список использованных источников:

- 1 Бартоло, М. Старое и новое в болезни Бюргера / Бартоло М., Тодини Ф.Я., Антигнани П.Л. // Флеболимфология. 1999. - № 4. - С. 52-53.
- 2 Жданов, В.С. Изменения в течении атеросклероза, произошедшие за 25 - летний период, у мужского населения 9 городов СНГ и стран Балтии / В.С. Жданов, А.М. Вихерт, И.Е. Галахов // Тер. архив. 1995. - № 1. - С. 26 - 29.
- 3 Зайцев, С.В. Опыт лечения пациентов с хронической критической ишемией нижних конечностей / С.В. Зайцев, В.В. Краузе // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. 2005 . - № 3. - с. 34 -35.
- 4 Константинов, В.В. Факторы риска, ишемическая болезнь сердца и атеросклероз среди мужчин коренной и некоренной национальности в городах некоторых регионов. / В.В. Константинов, Г.С. Жуковский, В.С. Жданов // Кардиология. 1997. - № 6. - С. 19 - 23.



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

Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

№ 130 от 16 ноября 2015 г.

Страница

7 из 7

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

- 5 Корнитцер, М. Образ жизни и основные сердечно-сосудистые заболевания у взрослых // Международная конференция по профилактической кардиологии: Тез. докл. Москва, 1985. - С. 126.

**Главный специалист отдела оценки
медицинских технологий и
клинических протоколов**

М.К.

Мауенова Д.К.

**И.о. начальника отдела оценки
медицинских технологий и
клинических протоколов**

А.

Ташпагамбетова Н.А.

**Руководитель Центра
стандартизации здравоохранения**

Л.М.

Садуакасова Л. М.