

**Протокол заседания  
Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг  
№ 37**

г. Астана

16 января 2018 г., 16.00 ч.

**Председатель:** вице-министр здравоохранения Республики Казахстан Актаева Л.М.

**Присутствовали:**

**Члены Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг:**  
Ахметназова Л.М., Бюрабекова Л.В., Куанышбекова Р.Т., Алимова Л.Б., Каптагаева А.К., Айыпханова А.Т., Байжунусов Э.А., Петухова Н.М., Сегизбаева А.К., Якупбаева Ю.К. (*Оспанова Ж.О.*), Есимов Д.С., Койков В.В., Джусипов Б.А., Жаксалыкова Г.Б.

**Члены комитетов Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг:** Кемайкин В.М. (*ННЦОиТ*), Пазылбеков Т.Т. (*НЦНХ*), Ясылов Е.А. (*ОЮЛ «Евразийская медицинская ассоциация»*)

**Приглашенные:**

*в зале:* Малаев Н.Б. (*ННЦОиТ*), Жузбаева Г.М. (*ТОО «ALTACO-XXI»*), Абсеитова С.Р. (*ННМЦ*), Прокопенко Ю.Н. (*врач терапевт*), Шикубаев М.А. (*«KazMedEquipment»*), Тян Л.В. (*ГБ №1*), Ковзель Е.Ф. (*РДЦ*), Умбетжанов Е.У. (*ННЦОиТ*), Меренков Е.А. (*ННЦОиТ*)

*в режиме селектора:* Салимбаева Д.Н. (*НЦАГиП*)

**1. Рассмотрение результатов оценки медицинских технологий**

*Докладчик:* главный специалист отдела Оценки медицинских технологий

*Центра рациональной клинической практики РГП на ПХВ «РЦРЗ»*

*Мауенова Д.К.*

1. Микроволновая абляция опухолей легких, печени и почек.
2. Внутривенное введение аллогенных мезенхимальных костномозговых клеток (взрослого человека) hBM-MSC Lo O<sup>2</sup> (Stemedica Cell Technologies Inc.) пациентам, перенесшим острый инфаркт миокарда.
3. Определение чувствительности к терапии коферментом тетрагидробиоптерина у больных с фенилкетонурзией.
4. Скрининг новорожденных на наличие первичных иммунодефицитных состояний.
5. Лигирование геморроидальных артерий и ректоанальное восстановление с использованием беспроводного допплер-операционного комплекса Wi-3 HAL-RAR.
6. Анализ формы артериальной пульсовой волны для

гемодинамического мониторинга на основе транспульмональной термодиллюции.

### **Обсуждение:**

#### **1) Микроволновая аблация опухолей легких, печени и почек**

**Мауенова Д.К.:** «Заявителем данной технологии является АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии»

**Есимов Д.С.:** «Какие есть преимущества и недостатки данной технологии»

**Малаев Н.:** «Преимуществами данной технологии являются низкий процент осложнений и минимальность инвазии»

**Сегизбаева А.К.:** «Какие альтернативные методы применяются в РК?»

**Малаев Н.:** «Химиоэмболизация, Радиочастотная аблация, HIFU-терапия»

**Есимов Д.С.:** «Какова стоимость технологии и кто является ее поставщиком?»

**Малаев Н.:** «Стоимость технологии 1 200 тыс. тенге, стоимость технологии высокая за счет цены расходных материалов. Поставщиком является компания Medtronic»

**Ахметназарова Л.М.:** «Предлагаем данную технологию поддержать»

**Члены ОКК:** «Технологию нужно поддержать, но без возмещения затрат в рамках ГОБМП»

**Актаева Л.М.:** «Медицинская технология: «Микроволновая аблация опухолей легких, печени и почек» выносится на голосование членам ОКК. Членов ОКК прошу проголосовать. Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто « воздержался»? Нет. Медицинская технология единогласно поддержана без возмещения затрат в рамках ГОБМП».

#### **Рекомендовано ОКК:**

1. Медицинскую технологию: «Микроволновая аблация опухолей легких, печени и почек» - **поддержать без возмещения затрат в рамках ГОБМП.**

2. Республиканскому центру развития здравоохранения (по согласованию):

- подготовить справочник новых технологий, содержащий информацию с возмещением или без возмещения финансовых затрат в рамках ГОБМП.  
**Срок – 2 полугодие 2018 г. Форма завершения – проект справочника и информация в МЗ.**

2) Внутривенное введение аллогенных мезенхимальных костномозговых клеток (взрослого человека) hBM-MSC Lo O<sup>2</sup> (Stemedica Cell Technologies Inc.) пациентам, перенесшим острый инфаркт миокарда

**Сегизбаева А.К.:** «Какой уровень доказательности данной медицинской технологии?»

**Мауенова Д.К.:** «Уровень доказательности В»

**Куанышбекова Р.Т.:** «Кто будет проводить данную технологию?»

**Абсентова С.Р.:** «Технологию могут проводить все кардиологические

*отделения/центры»*

**Есимов Д.С.:** «*Какому количеству пациентов проведена данная технология?*»

**Абсентова С.Р.:** «*В нашем исследовании, проведенном совместно с университетом Duke (США), участвовало 90 пациентов, 37 из которых были исключены в связи с несоответствием критериям включения, отобрано 53, из них 26 составили контрольную группу*»

**Куанышбекова Р.Т.:** «*Где расположено ТОО «ALTACO-XXI»?*»

**Абсентова С.Р.:** «*Мы арендует помещение на базе ННМЦ*»

**Есимов Д.С.:** «*Предлагаю поддержать технологию, но без возмещения в рамках ГОБМП*»

**Куанышбекова Р.Т.:** «*Поддерживаем без возмещения в рамках ГОБМП*»

**Актаева Л.М.:** «*Медицинская технология: «Внутривенное введение аллогенных мезенхимальных костномозговых клеток (взрослого человека) hBM-MSC Lo O<sup>2</sup> (Stemedica Cell Technologies Inc.) пациентам, перенесшим острый инфаркт миокарда» выносится на голосование членам ОКК. Членов ОКК прошу проголосовать. Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Медицинская технология единогласно поддержана без возмещения затрат в рамках ГОБМП.*

### **Рекомендовано ОКК:**

1. Медицинскую технологию: «Внутривенное введение аллогенных мезенхимальных костномозговых клеток (взрослого человека) hBM-MSC Lo O<sup>2</sup> (Stemedica Cell Technologies Inc.) пациентам, перенесшим острый инфаркт миокарда» - **поддержать без возмещения затрат в рамках ГОБМП.**

### **3) Определение чувствительности к терапии коферментом тетрагидробиоптерина у больных с фенилкетонурией**

**Петухова Н.М.:** «*Сколько детей с фенилкетонурией рождается в год в РК?*»

**Салимбаева Д.Н.:** «*По данным медико-генетической консультации в среднем частота фенилкетонурии составляет 1:22500 новорожденных*»

**Петухова Н.М.:** «*На фенилкетонурию анализы берутся при рождении, результаты готовы через 2-3 месяца, в случаях если ребенок из региона каким образом происходит информирование матери о положительном результате на ФКУ?*»

**Салимбаева Д.Н.:** «*Данная информация передается в поликлинику по месту жительства, в РК функционирует 21 медико-генетическая консультация*»

**Петухова Н.М.:** «*На сегодняшний день в РК сколько детей с ФКУ?*»

**Салимбаева Д.Н.:** «*На диспансерном учете состоит 160 детей, из них 115 детей выявлены в результате проведения скрининговых исследований, в 2017 году выявлено 14 новорожденных. Данная технология рекомендована к определению чувствительности к терапии сапроптерином 109 детей*»

**Куанышбекова Р.Т.:** «*Среди 115 детей возраст самого старшего 10 лет?*»

**Салимбаева Д.Н.:** «*Да, возраст самого старшего 10 лет. Все дети имеют сохранный интеллект благодаря своевременному проведению диагностики и лечения*»

**Куанышбекова Р.Т.:** «*Присвоение инвалидности находится в ведении МТСЗН, инвалидность выдается не всем детям?*»

**Салимбаева Д.Н.:** «*В большинстве случаев детям до 5 лет по настоянию родителей выдается инвалидность*»

**Куанышбекова Р.Т.:** «*Откуда получаем питание и какого производства?*»

**Салимбаева Д.Н.:** «Вопрос выбора питания изменился, есть питание Великобритании, Испании и Российское»

**Куанышбекова Р.Т.:** «Смогут ли родители обеспечить систематический контроль приема препарата и контроль уровня фенилаланина?»

**Салимбаева Д.Н.:** «С родителями проводится разъяснительная работа о необходимости строгого контроля приема препарата, о возможных осложнениях заболевания и регулярных анализах крови на определение уровня фенилаланина»

**Куанышбекова Р.Т.:** «Клинический протокол диагностики и лечения фенилкетонурии есть?»

**Салимбаева Д.Н.:** «Клинического протокола по фенилкетонурии нет»

**Сегизбаева А.К.:** «НЦАГиП, РЦРЗ необходимо разработать клинический протокол по фенилкетонурии»

**Ахметнязова Л.М.:** «Предлагаем отклонить медицинскую технологию и рекомендовать НЦАГиП, РЦРЗ разработать клинический протокол по фенилкетонурии для дальнейшего включения нагрузочного тестирования сапроптерином в протокол»

**Актаева Л.М.:** «Медицинская технология: «Определение чувствительности к терапии коферментом тетрагидробиоптерина у больных с фенилкетонурией» выносится на голосование членам ОКК. Членов ОКК прошу проголосовать. Кто «за»? Нет. Кто «против»? Все. Кто « воздержался»? Нет. Медицинская технология отклонена».

### **Рекомендовано ОКК:**

1. Медицинскую технологию: «Определение чувствительности к терапии коферментом тетрагидробиоптерина у больных с фенилкетонурией» - **отклонить**.

2. Научному центру акушерства, гинекологии и перинатологии МЗ РК (по согласованию) совместно с Республиканским центром развития здравоохранения МЗ РК (по согласованию):

- разработать клинический протокол диагностики и лечения фенилкетонурии с последующим включением в него нагрузочного тестирования сапроптерином. **Срок – 2019 г.**

### **4) «Скрининг новорожденных на наличие первичных иммунодефицитных состояний»**

**Актаева Л.М.:** «Предполагаемые затраты на проведение скрининга одному новорожденному?»

**Ковзель Е.Ф.:** «Стоимость на одного ребенка составляет до 8 долларов США»

**Куанышбекова Р.Т.:** «Как будет осуществляться доставка материала для исследования из других регионов?»

**Ковзель Е.Ф.:** «Транспортировка материала не требуется, так как в регионах имеются ПЦР лаборатории. Можно проводить скрининг часто болеющим детям (3-4 раза в год)»

**Актаева Л.М.:** «Разработчиками не представлены убедительные данные о проведении исследований на скрининговой основе (сплошные исследования)»

**Ахметнязова Л.М.:** «Все данные представлены, как метод диагностики при наличии показаний»

**Куанышбекова Р.Т.:** «Предлагаем данный вопрос как скрининг отклонить, рекомендовать рассмотреть вопрос включения данного метода в клинические протокола по профилю неонатологии и педиатрии, а также РЦРЗ изучить стоимость данной технологии»

**Актаева Л.М.:** «Медицинская технология: «Скрининг новорожденных на наличие первичных иммунодефицитных состояний» выносится на голосование членам ОКК. Членов ОКК прошу проголосовать. Кто «за»? Нет. Кто «против»? Все. Кто «воздержался»? Нет. Медицинская технология отклонена, вопрос направлен на доработку для рассмотрения включения метода в клинические протокола по профилю неонатологии и педиатрии, а также произвести оценку стоимости».

### **Рекомендовано ОКК:**

1. Медицинскую технологию: «Скрининг новорожденных на наличие первичных иммунодефицитных состояний» - **отклонить**.

2. Республиканскому центру развития здравоохранения МЗ РК (по согласованию):

- провести расчет и оценку стоимости медицинской технологии.

**Срок – 2 полугодие 2018 г. Форма завершения – информация в МЗ РК.**

- рассмотреть вопрос включения данного исследования в клинические протоколы по профилю неонатологии и педиатрии, как метода диагностики при наличии показаний. **Срок – 2 полугодие 2018 г. Форма завершения – информация в МЗ РК.**

### **5) «Лигирование геморроидальных артерий и ректоанальное восстановление с использованием беспроводного допплер-операционного комплекса Wi-3 HAL-RAR»**

**Оспанова Ж.О.:** «В каких странах используется данный аппарат?»

**Тян Л.В.:** «Аппарат используется в России и в других странах. В данной технологии используется беспроводной аппарат. Мы оперируем лазером»

**Ахметниязова Л.М.:** «Есть ли аналоги использования беспроводного допплер-операционного комплекса Wi-3 HAL-RAR?»

**Тян Л.В.:** «Да есть, наиболее используемыми в мире системами трансректального лигирования геморроидальных артерий являются: Med Channel HTS System\*/ MedChannel, LLC, THD Slide/THD S.p.A, Wi-3 HAL-RAR Trilogy/AMI»

**Байжунусов Э.А.:** «Преимуществом данной технологии является то, что на 3-4 сутки пациент встает на ноги»

**Оспанова Ж.О.:** «Технологию рекомендуем поддержать»

**Ахметниязова Л.М.:** «Медицинскую технологию рекомендуем поддержать без возмещения финансовых затрат в рамках ГОБМП, но в названии медицинской технологии внести изменения в следующей формулировке: «Лигирование геморроидальных артерий и ректоанальное восстановление с использованием допплер-операционного комплекса HAL-RAR», при этом в названии медицинской технологии слово «беспроводной» убрать с целью расширения списка поставщиков и внедрения новых методов лечения в спектре медицинских услуг»

**Актаева Л.М.:** «Медицинская технология: «Лигирование геморроидальных артерий

*и ректоанальное восстановление с использованием беспроводного допплер-операционного комплекса HAL-RAR» выносится на голосование членам ОКК. Членов ОКК прошу проголосовать. Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Медицинская технология поддерживается без возмещения затрат в рамках ГОБМП».*

**Рекомендовано ОКК:**

1. Медицинскую технологию: «Лигирование геморроидальных артерий и ректоанальное восстановление с использованием допплер-операционного комплекса HAL-RAR» - *поддержать без возмещения затрат в рамках ГОБМП.*

6) «Анализ формы артериальной пульсовой волны для гемодинамического мониторинга на основе транспульмональной термодиллюции»

**Байжунусов Э.А.:** «В чем сущность технологии?»

**Кемайкин В.М.:** «Медицинская технология применяется в Национальном центре онкологии и трансплантологии. Смертность после трансплантации снизилась в несколько раз. Технология является клинически и экономически эффективной»

**Меренков Е.А.:** «Технология заключается в установке 1 катетера»

**Петухова Н.М.:** «Технологию рекомендуется поддержать»

**Актаева Л.М.:** «Медицинская технология: «Анализ формы артериальной пульсовой волны для гемодинамического мониторинга на основе транспульмональной термодиллюции» выносится на голосование членам ОКК. Членов ОКК прошу проголосовать. Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Медицинская технология поддерживается без возмещения затрат в рамках ГОБМП».

**Рекомендовано ОКК:**

1. Медицинскую технологию: «Анализ формы артериальной пульсовой волны для гемодинамического мониторинга на основе транспульмональной термодиллюции» - *поддержать без возмещения затрат в рамках ГОБМП.*

**2. О международной общепринятой классификации по бальной шкале в расширенном варианте по отбору детей на реконструктивную отохирургию**

*Докладчик: врач оториноларинголог, высшей категории КазНМУ, университетская клиника «Аксай» Медеулова А.Р.*

В своем выступлении Медеулова А.Р. отметила, что около 50% пороков развития, встречающихся в ЛОР-практике, так или иначе затрагивают ухо. Мальформации наружного и среднего уха преимущественно носят односторонний характер (около 70–90%), в основном связаны с правым ухом.

Пороки развития внутреннего уха могут быть односторонними и двусторонними. Для определения тактики и целесообразности проведения хирургического лечения при аномалиях развития уха разработаны различные классификации, многие из них основаны на результатах компьютерных томограмм височных костей и предназначены для предварительного прогноза результатов операции.

При классификации аномалий ушной раковины и наружного слухового прохода оториноларингологи ссылаются на H. Weerda, при врожденной атрезии уха ссылаются на F. Altmann, в случае изолированных пороков развития среднего уха – на S. Kösling, а при пороках развития внутреннего уха – на R. K. Jackler, N. Marangos и L. Sennaroglu.

Кроме того, описана оценочная система R. Siegert – T. Mayer – H. Weerda, обычно использующуюся для предоперационной прогностической оценки, и классификацию, предложенную R. A. Jahrsdoerfer. Встречаются различные деформации в результате вовлечения в процесс одного или нескольких эмбриональных бугорков. В соответствии с классификацией H. Weerda пороки развития ушной раковины можно разделить на три типа степени тяжести:

- дисплазии I типа – незначительные пороки развития, большинство структур нормальной ушной раковины узнаваемы, при реконструктивных вмешательствах редко требуется использование дополнительных фрагментов кожи или хряща;

- дисплазии II типа или микротии класса II - некоторые структуры нормальной ушной раковины узнаваемы, при реконструктивных вмешательствах требуется использование дополнительных фрагментов кожи или хряща в умеренном объеме;

- дисплазии III типа или микротии класса III с аносией – тяжелые аномалии развития, отсутствуют нормальные структуры ушной раковины, при комплексных реконструктивных вмешательствах требуется использование дополнительных фрагментов кожи или хряща в большом объеме.

В связи с этим, предлагаем принять общепринятую прогностическую шкалу по баллам, на основании наличия структур среднего уха по данным компьютерной томографии височных костей.

### **Обсуждение:**

**Ахметназова Л.М.:** «На комиссии по лечению за рубежом приоритет отдается детям, срочно нуждающимся в медицинской помощи. При этом, когда говорим о детях с микротией и атрезией речь идет о качестве жизни. Дети из данной категории нуждаются в услугах, которые оказались импортозамещающими. На сегодняшний день имеется потребность в оперирующих ЛОР-врачах и пластических хирургах. Отбор на реконструктивные операции по восстановлению слуха проводится республиканскими специалистами. Во всех регионах организованы скрининговые исследования всем детям, состоящим на диспансерном учете с атрезией и микротией, определяется тактика лечения, в том числе срочность показаний к хирургическому лечению.

На сегодняшний день в РК – 489 детей с микротией и 65 – с атрезией слухового

прохода. Есть дети с односторонней и двусторонней микротией и атрезией слухового прохода, среди данных детей, есть дети которым нет показаний проводить указанные операции. В прошлом году на базе Республиканского детского реабилитационного центра «Аксай» проводили мастер-класс в рамках комиссии по лечению за рубежом с приглашением специалиста из России, прооперировано 2 детей. Затем 1 ребенка направляли в США, восстановление обеих ушных раковин, приглашали специалиста из Индии, он провел 8 операций.

Кроме того, просили ЛОР-врачей изучить международный опыт и определить классификацию отбора детей на реконструктивную отохирургию, для проведения операций за счет бюджетных средств»

**Куанышбекова Р.Т.:** «Россияне рассматривают классификацию с 80-х годов. Кем является Хасан Диап?»

**Медеулова А.Р.:** «Хасан Диап является руководителем отдела заболеваний уха Научно-клинического центра оториноларингологии ФМБА России, профессор, д.м.н. Данная классификация является последней»

**Байжунусов Е.А.:** «Мы должны утвердить методику отбора детей»

**Медеулова А.Р.:** «Данная классификация - это и есть методика отбора. На основании изучения особенностей строения структур среднего уха по данным компьютерной томографии височных костей разработана прогностическая шкала»

**Актаева Л.М.:** «Ассоциация оториноларингологов обсудила классификацию и предлагают поддержать эту методику отбора»

**Оспанова Ж.О.:** «Данную классификацию предлагаем поддержать»

**Куанышбекова Р.Т.:** «Классификацию предлагаем поддержать и вносится предложение рекомендовать РЦРЗ внести изменения в клинический протокол диагностики и лечения кондуктивной тугоухости»

**Актаева Л.М.:** Выносится на голосование членам ОКК вопрос «О международной общепринятой классификации по бальной шкале в расширенном варианте по отбору детей на реконструктивную отохирургию». Членов ОКК прошу проголосовать. Кто «за»? Все. Кто «против»? Нет. Кто «воздержался»? Нет. Вопрос единогласно поддерживается»

### Рекомендовано ОКК:

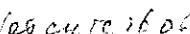
1. «О международной общепринятой классификации по бальной шкале в расширенном варианте по отбору детей на реконструктивную отохирургию» - поддержать.

2. Республиканскому центру развития здравоохранения (по согласованию):

- внести изменения в клинический протокол диагностики и лечения кондуктивной тугоухости. Срок – 2 полугодие 2018 г.

 Актаева Л.М.

 Ахметнязова Л.М.

 Аманжолова З.Д.

(вступило в силу 15.01.2011) Каракен К.А.

Бюрабекова Л.В. Бюрабекова Л.В.

Куанышбекова Р.Т. Куанышбекова Р.Т.

Алимова Л.Б. Алимова Л.Б.

Каптагаева А.К. Каптагаева А.К.

Айыпханова А.Т. Айыпханова А.Т.

(вступило в силу 15.01.2011) Абишев О.А.

Байжунусов Э.А. Байжунусов Э.А.

Петухова Н.М. Петухова Н.М.

Сегизбаева А.К. Сегизбаева А.К.

(вступило в силу 15.01.2011) Якупбаева Ю.К.

Есимов Д.С. Есимов Д.С.

(вступило в силу 15.01.2011) Кульжанов М.К.

(вступило в силу 15.01.2011) Отепова Г.Д.

(вступило в силу 15.01.2011) Султанов Р.С.

(вступило в силу 15.01.2011) Костюк А.В.

(вступило в силу 15.01.2011) Гаркалов К.А.

(вступило в силу 15.01.2011) Ахмадъяр Н.С.

Койков В.В. Койков В.В.

Джусипов Б.А. Джусипов Б.А.

Жаксалыкова Г.Б. Жаксалыкова Г.Б.  
(секретарь)