



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-144 от 10 июля
2016г.*

1 из 11

*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 «Витрэктомия с мембранопиллингом при макулярном тракционном синдроме с разрывом макулы» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода диагностики.

Объект экспертизы: новый метод лечения «Витрэктомия с мембранопиллингом при макулярном тракционном синдроме с разрывом макулы», предложенный Заявителем для применения на территории Республики Казахстан на 30 страницах.

Заявителем также были представлены следующие материалы:

- 1) Заявка на применение нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации – 3 стр.
- 2) Стандартизированная операционная процедура – 8 стр.
- 3) Информация о положительных результатах клинических исследований – 17 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:

Макулярный разрыв – это дефект центральных отделов сетчатки, из-за которого может ухудшиться или пропасть центральное зрение. Патология может носить характер частичного или полного разрыва – в зависимости от количества слоев сетчатки, вовлеченных в процесс. Разрыв образуется в центральных отделах сетчатой оболочки (макуле) и возникает по разным причинам, например, вследствие воспаления или травмы. Но основным фактором, приводящим к его появлению, являются естественные процессы старения организма, вызывающие возрастные изменения в сетчатке. В большинстве случаев данное заболевание обнаруживают у людей после 50-ти лет, причем у мужчин такая патология встречается реже, чем у женщин.



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-144 от 10 июля
2016г.*

2 из 11

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

Иногда макулярный разрыв развивается на обоих глазах. По статистике, это происходит более чем в 10% клинических случаев.¹

Задачей витректомии с мембранопиллингом является удаление путем пиллинга эпиретинальных мембран и устранение тракции сетчатки.

К данной патологии относятся:

1. пролиферативная диабетическая ретинопатия
2. тракционный диабетический макулярный отек (ДМО)
3. центральная дистрофия сетчатки (ЦДС) с тракционным компонентом
4. миопия высокой степени с тракционным макулярным синдромом
5. посттроботическая ретинопатия.

По данным литературы^{2 3 4} изолированный макулярный тракционный (МТ) синдром встречается от 8 до 22,5 случаях на 100 тыс. населения. Около 15% населения имеют глазную патологию связанную, либо причиной которой стал макулярный тракционный синдром. Ожидается, что частота диагностирования МТ синдрома будет возрастать по мере внедрения в практику оптической когерентной томографии.

Сахарный диабет (СД) является одной из актуальных проблем медицины. По данным ВОЗ в мире насчитывается более 150 млн. больных сахарным диабетом, что составляет 1-2% от общей численности населения. По прогнозам экспертов этой организации число больных будет каждые пять лет удваиваться^{5 6 7}.

В Казахстане выделен в разряд социально значимых заболеваний в связи с развитием тяжелых осложнений со стороны органа зрения, приводящих к инвалидизации и слепоте^{8 9}.

Связанное с СД поражение сетчатки – ведущая причина нарушения зрения у людей среднего и пожилого возраста.

Диабетическая ретинопатия (ДР) стоит на первом месте среди причин слабовидения и слепоты. Распространенность ДР составляет 26,8 на 10000 всего населения РК; 17,84 – на 10000 сельского населения и 41,33 – на 10000 городского. Частота ДР составляет в среднем 24,8% (колебание в различных регионах РК от 6,6 до 40,8%¹⁰). Слепота у больных СД наступает в 25 раз чаще, чем в общей популяции^{11 12 13}. Серьезные нарушения со стороны органа зрения развиваются при сахарном диабете и в результате глаукомы,



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

Центр стандартизации здравоохранения

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-144 от 10 июля
2016г.*

3 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

катаракты, патологии стекловидного тела^{14 15 16}. Доля больных, потерявших зрение вследствие СД, варьирует от 26% для людей со 2 типом диабета до 94% - 1 типом.

Оценка-сравнение с альтернативными методами в РК – консервативное лечение.

Названия нозологий к проведению витректомии с мембранопиллингом:

Н43.3 Другие помутнения стекловидного тела

Н43.8 Другие болезни стекловидного тела. Стекловидного тела: дегенерация . отслойка

Н44.8 Другие болезни глазного яблока

Н45.8* Другие поражения стекловидного тела и глазного яблока при болезнях, классифицированных в других рубриках

S 05. Травма глаза

Противопоказания к использованию нового Метода:

Относительные:

- Некомпенсированный сахарный диабет


Абсолютные:

- Острые воспалительные заболевания глаза

- Острые сосудистые нарушения глаза

- Глаукома с некомпенсированным ВГД

Техника операции. Операция проводится под управляемой в/венной атаралгезией. Обработка операционного поля 5% бетедином 3-хкратно, анестезия 2% 2.0 новокаин п/б или п/к (при необходимости). Эпibuльбарная анестезия алкаином 3 раза. Блефаростат. Операцию начинают стандартно с одного разреза конъюнктивы длиной 2 мм в трех квадрантах глазного яблока в 3 – 4 мм от лимба, затем по меридианам 10.30 ч, 1.30 ч и 7.30 ч (правого глаза) или 4.30 ч (левого глаза) формируют стандартные склеротомы для наконечников витреотома, световода и ирригации. С помощью контактной системы «ВІОМ II» осматривают полость стекловидного тела в проходящем свете в условиях эндовитреального освещения. Проводится закрытая

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан	
Центр стандартизации здравоохранения		
Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов	Номер экспертизы и дата	Страница
	№-144 от 10 июля 2016г.	4 из 11
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

субтотальная витрэктомия с использованием витреотома 25 G передних и задних слоев стекловидного тела, затем с помощью инсулинового шприца в центральные отделы стекловидного тела вводится дипроспан. Удаляемые задние гиалоидные слои стекловидного тела диагностируются по наличию протяженной кристаллических структур, тянущейся к основанию стекловидного тела, в которой в проекции ДЗН имеется отверстие округлой, полулунной или линейной формы (признаки «круга Вейса»). Далее вводится краситель трепановый синий и при помощи витреального пинцета удаляется внутренняя пограничная мембрана. Затем проводится пневморетинопексия, тампонада витреальной полости воздухом.

Окончательные этапы операции включают наложение узловых швов 10/0 на конъюнктиву, подконъюнктивальную инъекцию дексона 0,3 + гентамицина 0,2. В конъюнктивальную полость закладывают мазь макситрол. При проведении витрэктомии с мембранопиллингом возможно развитие интра- и послеоперационных осложнений, типичных для операций, сопровождающихся вскрытием глазного яблока.

Клиническая эффективность и безопасность:

Анализ клинической эффективности метода проводился на основе поиска и отбора соответствующих публикаций в Базе данных MEDLINE и TripdataBase. Поиск публикаций проводился по следующим поисковым запросам: «Витрэктомия с мембранопиллингом» и «разрыв макулы».

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

1. В данном мета – анализе были включены исследования по оценке существующих доказательств об эффективности и безопасности витрэктомии с внутренней пограничной мембраной (Internal limiting membrane или ILM) пилинга в сравнении с витрэктомией, без внутренней пограничной мембраной (ILM) пилинга для макулярной отслойки сетчатки. Мета-анализ был выполнен программой RevMan 5.1.



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-144 от 10 июля
2016г.*

5 из 11

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

Результаты показали следующее, было выявлено шесть сравнительных исследований, включающие 180 глаза. Было отмечено, что скорость реплантации сетчатки глаза (отношение шансов (OR) = 3,03, 95% доверительный интервал (ДИ): 1,35 до 6,78; $p = 0,007$) и макулярной закрытия отверстия (OR = 6,74, 95% ДИ: 3,26 до 13,93 ; $P < 0,001$) после того, как начальная операция была выше, а частота рецидивов отслойки сетчатки (OR = 0,03, 95% ДИ: от 0,02 до 0,30; $p = 0,0002$) была ниже в группе витрэктомии с ИЛМ пилинга, чем в группе витрэктомии без ИЛМ пилинга. Однако улучшение максимальной остроты зрения с коррекцией (BCVA) (взвешенная средняя разница (BCR) = 0,14, 95% ДИ: - 0,20 до 0,47; $P = 0,42$), а частота послеоперационных осложнений были похожи между этими двумя группами.

Вывод: Витрэктомия с внутренней ограничивающей мембраной пилинга является эффективной и безопасной процедурой для макулярной отслойки сетчатки.

(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26091910>).

2.Целью данного исследования было оценить эффект внутренней предельной мембраны (ИЛМ) пилинг во время витрэктомии при диабетическом макулярном отеке.

Было включено пять исследований (7 статей), 741 пациент.

В результате было показано, что острота зрения с использованием витрэктомии с ИЛМ пилинга по сравнению с отсутствием ИЛМ пилинга существенно не отличались. Больше рандомизированное проспективное исследование было бы необходимо, чтобы надлежащим образом рассмотреть эффективность ИЛМ пилинга на визуальных результатов остроты зрения.

(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26079478>)



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-144 от 10 июля
2016г.*

6 из 11

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

3. Для оценки анатомических и визуальных результатов витрэктомии с или без внутренней пограничной мембраны (ILM) пилинга у сильно близоруких глаз с отслоением сетчатки макулярным отверстием (MHRD). Результаты показали семь сравнительных анализов с участием в общей сложности 373 пациентов. Статистически объединенные данные показали значительный относительный риск (ОР) с точки зрения первичной реплантации между ILM пилинга и не-пилинга групп (ОР 1,19; 95% ДИ 1,04 до 1,36; $p = 0,012$). Эффект в пользу ILM пилинга в связи с макулярным закрытым отверстием также было обнаружено (ОР 1,71; 95% ДИ от 1,20 до 2,43; $p = 0,003$). Тем не менее, никаких статистически значимых различий не было найдено в улучшенной BCVA (логарифм минимального угла разрешения) в течение 6 месяцев или более (95% ДИ, -0,31 до 0,44, $p = 0,738$).
- Выводы показали, что нет преимущества послеоперационного визуального улучшения. Однако имеющиеся доказательства этого исследования предложили метод ILM пилинга нежели внутренней пограничной мембраны без пилинга для близоруких пациентов с MHRD.
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27296383>).
4. В данном исследовании провели мета-анализ опубликованных ретроспективных исследований и сравнивали эффективность витрэктомии с и без внутренней пограничной мембраны (ILM) пилинга для идиопатической эписетинальной мембраной (IERM). Результаты показали, что пациенты в IERM + ILM пилинга группы была лучше при максимальной остроте зрения с коррекцией после операции в течение 12 месяцев. Но пациенты другой группы IERM пилинга показали лучший результат максимальной остроты зрения с коррекцией (BCVA) на 18 - м месяце.
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26693348>)
5. Три исследования предоставили данные о сравнении между витрэктомии и с макулярным отверстием и острота зрения менее 20/50. Два исследования, проведенные в США и опубликованные в 1996 и 1997 годах, использовали аналогичный протокол и включал участников с макулярным отверстием этап II (42 глаз рандомизированные, 36 анализировали, количество участников не сообщается) или участников со стадией III / IV отверстие (129 глаза 120 участников, 115 глаз в анализах). Третье исследование, проведенное в



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-144 от 10 июля
2016г.*

7 из 11

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

Великобритании, и опубликованы в 2004 году, включены 185 глаз 174 участников с полной толщины макулярной отверстие (41 глаз с отверстиями стадии II и 74 глаз со стадией III / IV отверстия в анализах). Исследования были хорошего качества для рандомизации и распределения.

Выводы авторов показали, что витрэктомия является эффективным в повышении остроты зрения, что приводит к умеренному увеличению зрительной, так и в достижении закрытия отверстий у людей с макулярной отверстие. Однако эти результаты не могут применяться к современной хирургии из-за технологических усовершенствований в технике витрэктомии.

(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD009080.pub2/full>)

Было рассмотрено 4 мета- анализа (35 исследований) и 1 РКИ (3 исследования), где проводились сравнения витрэктомии с внутренним пограничным мембранным пиллингом и без пиллинга, результаты показали следующее: в первом и пятом исследовании метод указали эффективным и безопасным, во втором показали, что разницы применения метода особой нет, в третьем что нет преимущества послеоперационного визуального улучшения, в четвертом исследовании было показано, что улучшения дали через определенное количество времени.

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

Экономическая эффективность

1. В данном исследовании экономическая эффективность определяется за счет увеличения вероятности первичного проведенного метода операции, а затем уменьшая вероятность дальнейшего хирургического вмешательства, без каких - либо различий и нежелательных побочных эффектов по сравнению с отсутствием пиллинга.
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23740611>)

Условия, требования и возможности для проведения новой технологии в РК

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



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-144 от 10 июля
2016г.*

8 из 11

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

КазНИИГБ был представлен перечень необходимого оборудования для проведения витректомии с мембранопиллингом при макулярном тракционном синдроме с разрывом макулы. В представленном перечне перечислены необходимые для применения предлагаемой технологии ИМН. А также обменные специалисты.

Методология проведения ОМТ

При проведении экспертизы проводилась консультация со специалистами в области офтальмологии, также в перечне документов была предоставлена рецептензия д.м.н., профессора кафедры офтальмологии КазНМУ им.С.Д. Асфендиярова.

Конфликт интересов отсутствует.

Выводы:

1. Витректомия с мембранопиллингом является изученным и активно применяемым методом при макулярном тракционном синдроме с разрывом макулы.

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

Преимущества метода.

использование витректомии с мембранопиллингом для макулярного тракционного синдрома позволяет:

- Освободить макулярную зону сетчатки от тракционных воздействий;
- повысить остроту зрения;
- восстановить целостность сетчатки в макулярной зоне
- операция проводится через микро разрезы с бесшовной методикой;
- достичь хирургического эффекта в случаях ранее считавшимися

иноперабельными;

Недостатки метода.

Существует ряд возможных интраоперационных осложнений:

- Кровотечение из сосудов сетчатки. Профилактика: соблюдение техники выполнения операции. Устранение: при небольших повреждениях диатермокоагуляция.

- Идиохиориоидальная отслойка. Профилактика: 1. Правильная подготовка пациента к операции – контроль АД, гемодинамики, седация,



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

Центр стандартизации здравоохранения

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№-144 от 10 июля
2016г.

9 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

адекватная премедикация. 2. Предотвращение перепадов внутриглазного давления. Устранение: немедленная герметизация раны; снижение АД. Интраоперационно/послеоперационно задняя склерэктомия с выпусканием ЦХО.

- Эмбальсивная геморрагия. Профилактика: 1. Правильная подготовка пациента к операции – контроль АД, гемодинамики, седация, адекватная премедикация. 2. Устранение: немедленная герметизация раны; снижение АД. Интраоперационно/послеоперационно задняя склерэктомия.

Заключение:

Достоинства метода во многом связаны с проведением операции через малый разрез, возможностью удаления изменённого стекловидного тела, блокирование разрывов сетчатки, восстановление прозрачности оптических сред. Это наряду с минимальной хирургической травмой обеспечивает удаление тракций сетчатки и восстановление целостности макулярной зоны.

Таким образом, медицинская технология «Витрэктомия с мембранолилингом при макулярном тракционном синдроме с разрывом макулы», является эффективным, безопасным методом.

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.



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

Центр стандартизации здравоохранения

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№-144 от 10 июля
2016г.

10 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

Список использованных источников:

- ¹ <http://www.malmika.com/makulyarnyj-razryv/>.
- ² Colin A. McManell, M.D., Jennifer L. Ensminger, M.D., Nancy N. Diehl, B.S. Population Based Incidence of Macular Holes Ophthalmology. 2009 Jul; 116(7): 1366–1369.
- ³ Горбачев Н. Н. Современные подходы в диагностике и лечении заболеваний витреомакулярного интерфейса. «Актуальные проблемы современной медицины и фармации» сб. тез. Докл. 68-й науч.-практич. Конф. молод. учен. с межд.участ. 2014, С.333-334.
- ⁴ la Cour M., Friis J. Macular holes: classification, epidemiology, natural history and treatment. Acta Ophthalmol Scand. 2002 Dec; 80(6): 579-87.
- ⁵ Hörauf H., Müller M., Laqua H. Vitreous body floaters and vitrectomy with full visual acuity // Ophthalmologica. – 2003. – Vol. 100. – P. 639–640.
- ⁶ Черных В. К. Эффективность хирургического лечения пролиферативной диабетической ретинопатии // В кн.: Современные технологии лечения витреоретинальной патологии 2002. – М., 2002. – С.302–305.
- ⁷ Метаев С. А. Патогенетическое обоснование комплексного хирургического лечения различных стадий пролиферативной диабетической ретинопатии: Дис. Е д-ра мед. наук. – М., 2002.
- ⁸ Ботабаева Т. К. Комплексное социально-гигиеническое исследование глазного травматизма и организация его профилактики // Офтальмологический журнал Казахстана. – 2009. – №4. – С.4-8.
- ⁹ Лобак Л. Б. Региональные особенности и состояние инвалидности вследствие патологии органа зрения в Казахстане и возможность медицинской реабилитации. Дис. канд. мед. наук. – Одесса, 1985. – С.124.
- ¹⁰ Метаев С. А. Патогенетическое обоснование комплексного хирургического лечения различных стадий пролиферативной диабетической ретинопатии: Дис. Е д-ра мед. наук. – М., 2002.
- ¹¹ Дедов И. И., Балаболкин М. И. Новые возможности компенсации сахарного диабета типа 1 и профилактики его сосудистых осложнений // Медицина. – 2003. – С. 6-7.
- ¹² Рева Г. В., Забич М. Е., Кияница Н. В. Особенности строения стекловидного тела у больных сахарным диабетом // Фундаментальные исследования. – 2006. – №1. – С.108-110.
- ¹³ Балашев Л. И., Сомов Е. Е., Джусоев Т. М., Кнежевич А. Р. Анализ отдаленных результатов хирургического лечения больных с пролиферативной диабетической ретинопатией // В кн.: Современные технологии лечения витреоретинальной патологии 2002. – М., 2002. – С.367–373.



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-144 от 10 июля
2016г.*

11 из 11

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

¹⁴ Березовский А.А., Запускалов И.В., Мартусевич М.А. Комплексное хирургическое лечение больных с пролиферативной диабетической ретинопатией // В кн.: Материалы 3 Евро-Азиатской конференции по офтальмохирургии. – Екатеринбург, 2003. – С.102–103.

¹⁵ Сомов Е.В. Офтальмология.- Москва, 2008.- 336 с.

¹⁶ Dal-Jorgensen K. (Ed.) ISPAD Consensus Guidelines for the management of Type 1 Diabetes Mellitus in children and adolescent. - Zeisst. - 2000. - P.125.