	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	Номер экспертизы и дата	Страница
	<b>№ 374 от 14.06.2021</b>	<b>1 из 11</b>
<b>Отчет оценки технологии здравоохранения – справочный обзор</b>		

1. Название отчета	Витреолизис при плавающих помутнениях в стекловидном теле
2. Авторы (должность, специальность, научное звание)	Жусупова Анар Еркиновна Магистр гуманитарных и социальных наук Главный специалист отдела ОТЗ РГП на ПХВ «РЦРЗ»
3. Заявитель	По запросу Департамента лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Казахстан исх. 16-1-16/988-бс от 04.06.2021 года
4. Заявление по конфликту интересов	Конфликт интересов отсутствует
5. Заявленные показания	Плавающие помутнения в стекловидном теле
6. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК/	Витрэктомия

### **Краткая информация о технологии**


Лазерный витреолизис (далее – витреолизис), представляет собой не инвазивную процедуру удаления плавающих помутнений стекловидного тела путем фокусировки лазера на затемненных участках, видимых в щелевой лампе, с целью «функционального улучшения» зрения. Поскольку витреолизис нацелен на коллагеновые помутнения, энергия лазера минимально влияет на гиалуроновый компонент. Длительность сеанса составляет 20-30 минут. В среднем пациентам требуется два сеанса для достижения удовлетворительного результата.<sup>1,2</sup>

### **Резюме (результат экспертизы)**

Результаты обнаруженных исследований подтверждают клиническую эффективность и безопасность лазерного витреолизиса. Из-за отсутствия сравнительных исследований, прийти к заключению о том, является ли витреолизис более эффективным и безопасным в сравнении с витрэктомией, не представляется возможным. Преимущество витреолизиса над витрэктомией заключается в том, что он является более приемлемым и выполнимым для большинства пациентов, так как является не инвазивным, недорогим методом с короткой длительностью, средним эффектом и малым количеством осложнений, не требующим госпитализации.

<sup>1</sup> Laser Treatment of Floaters - <https://www.perthretina.com.au/laser-eye-treatment-of-floaters-perth.html>

<sup>2</sup> Milston R, Madigan MC, Sebag J. Vitreous floaters: Etiology, diagnostics, and management. Surv Ophthalmol. 2016 Mar-Apr;61(2):211-27. doi: 10.1016/j.survophthal.2015.11.008. Epub 2015 Dec 8. PMID: 26679984. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26679984/>

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№ 374 от 14.06.2021</b>	<b>2 из 11</b>
<b>Отчет оценки технологии здравоохранения – справочный обзор</b>		

Уровень доказательности – С.

### Список аббревиатур и сокращений

ВГД – внутриглазное давление;  
 ДИ – доверительный интервал;  
 КЗГ – клиничко-затратная группа;  
 МОЗК - максимальная острота зрения с коррекцией;  
 ОСТ – отслойка стекловидного тела;  
 РКИ – рандомизированное контролируемое исследование;  
 США – Соединенные Штаты Америки;  
 CADTH – Канадское агентство по лекарственным средствам и технологиям в области здравоохранения;  
 STAI - Опросник по оценке уровня тревожности;  
 VFQ – Опросник оценки состояния зрения.

### 1. Цель отчета

Цель отчета заключается в изучении клинической эффективности и безопасности применения лазерного витреолизиса у пациентов с плавающими помутнениями в стекловидном теле.


### 2. Описание проблемы

Стекловидное тело – это внеклеточный матрикс, состоящий на 98% из воды и макромолекул, наиболее важными из которых являются гиалуронан и коллагены. При рождении стекловидное тело исключительно однородное и прозрачное. Однако с течением времени однородность снижается из-за структурных изменений, связанных с первичными (старение, миопия) и вторичными (возникают в результате глазного воспаления) дегенеративными изменениями.<sup>3</sup>

К плавающим помутнениям стекловидного тела чаще всего приводят задняя отслойка, синерезис и гайлоз стекловидного тела. Заднее отслоение стекловидного тела (ОСТ) характеризуется степенью выраженности фиброглияльной ткани, известной как кольцо Вейсса, которое свободно перемещается по зрительному нерву. ОСТ позволяет стекловидному телу двигаться при движении головы или глаз, и, таким образом, кольцо Вейсса и помутнения стекловидного тела отбрасывают тени на сетчатку, которые воспринимаются как серые линейные, круговые или узловые плавающие узоры. Плавающие помутнения присутствуют примерно у 65% пациентов в возрасте 65 лет. Хотя

<sup>3</sup> Katsanos A, Tsaldari N. et al. Safety and Efficacy of YAG Laser Vitreolysis for the Treatment of Vitreous Floaters: An Overview. Adv Ther. 2020 Apr;37(4):1319-1327. doi: 10.1007/s12325-020-01261-w. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32086749/>



	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№ 374 от 14.06.2021</b>	<b>3 из 11</b>
<b>Отчет оценки технологии здравоохранения – справочный обзор</b>		

данные симптомы считаются непатологическими, и большинство пациентов привыкают к визуальным нарушениям, они снижают контрастную чувствительность и качество жизни.<sup>4,5</sup>

### **2.1. Эпидемиологические данные, бремя заболевания (заболеваемость, распространенность и т.д.) в мире, в Казахстане**

Официальных статистических данных по распространенности людей с плавающими помутнениями/повреждениями стекловидного тела в мире не обнаружено. Согласно исследованию Bond-Taylor M. et al. частота задней ОСТ достигает 24% среди пациентов в возрасте 50-59 лет и 87% среди пациентов в возрасте 80-89 лет.<sup>6</sup>

Ежегодно в Австралии отслоение сетчатки выявляется у 1 пациента на 10 000 населения.<sup>7</sup> В Великобритании отслоение сетчатки также встречается редко с распространённостью 1 случая на 10 000 населения в год; чаще встречается у взрослых в возрасте 40-70 лет.<sup>8</sup>

По данным, представленным РГП на ПХВ «Республиканский центр электронного здравоохранения», в 2016 году по Казахстану количество больных с помутнениями стекловидного тела (Н43.3 Другие помутнения стекловидного тела), получавших стационарное лечение, составило 486 человек, из них количество детей до 1 года – 3, детей 1-14 лет – 26, подростков 15-17 лет – 7, взрослых 18-59 лет – 260, взрослых 60-69 лет - 122, пациентов старше 70 лет – 68. Средняя длительность пребывания больных в стационаре составила 8,2 дней.<sup>9</sup>

### **2.2. Описание технологии (описание, показания, противопоказания, срок эксплуатации, побочные явления, ограничения)**

#### *Описание технологии*

Витреолизис – не инвазивный метод лечения плавающих помутнений в стекловидном теле, который включает применение наносекундных импульсов лазерного света. Через специальную оптическую сетку определяется точная локализация плавающих помутнений в стекловидном теле. Благодаря высокой плотности лазерной энергии, молекулы коллагена и гиалуронана превращаются в газ, так плавающие помутнения испаряются либо уменьшаются до размера, который не мешает обзору (лазерные импульсы на неодимовом иттрий-алюминиевом гранате). Перед лечением пациенту назначаются

<sup>4</sup> Shah CP, Heier JS. YAG Laser Vitreolysis vs Sham YAG Vitreolysis for Symptomatic Vitreous Floaters: A Randomized Clinical Trial. JAMA Ophthalmol. 2017 Sep 1;135(9):918-923. doi:10.1001/jamaophthalmol.2017.2388. PMID: 28727887; PMCID: PMC5710539. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28727887/>

<sup>5</sup> Luo J, An X, Kuang Y. Efficacy and safety of yttrium-aluminium garnet (YAG) laser vitreolysis for vitreous floaters. J Int Med Res. 2018 Nov;46(11):4465-4471. doi: 10.1177/0300060518794245. Epub 2018 Sep 10. PMID: 30200800; PMCID: PMC6259370. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30200800/>


<sup>6</sup> Bond-Taylor M. et al. Posterior vitreous detachment - prevalence of and risk factors for retinal tears. 18 September 2017 Volume 2017:11 Pages 1689—1695. - <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S143898>

<sup>7</sup> Retinal detachment. - <https://www.mydr.com.au/eye-health/retinal-detachment/>

<sup>8</sup> Retinal detachment. - <https://www.rnib.org.uk/sites/default/files/Understanding-Retinal-Detachment-2020.pdf>

<sup>9</sup> Сведения о пролеченных больных в разрезе диагнозов МКБ-10 за период с 01.01.2016 по 31.12.2016 – РГП на ПХВ «Республиканский центр электронного здравоохранения».



	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	Номер экспертизы и дата	Страница
	<b>№ 374 от 14.06.2021</b>	<b>4 из 11</b>
<b>Отчет оценки технологии здравоохранения – справочный обзор</b>		

обезболивающие глазные капли. Длительность процедуры занимает от 10 до 30 минут, но зависит от размера и длины плавающих помутнений. Большинству пациентов требуется пройти два-три сеанса в течение 4-6 недель для достижения удовлетворительного результата, поскольку невозможно удалить все плавающие помутнения за один сеанс.<sup>10,11,12</sup>

Пациенты старше 45 лет обычно являются лучшими кандидатами для проведения витреолизиса. У более молодых пациентов, как правило, микроскопические плавающие помутнения расположены близко к сетчатке, что не подходит для лечения витреолизисом. Процедура обычно предлагается пациентам, у которых симптомы проявляются в течение более шести месяцев и у которых есть большие, четко очерченные плавающие помутнения, располагающиеся далеко от сетчатки.<sup>13</sup>

#### *Показания*

- помутнение задней капсулы;
- периферическая иридопатия;
- плавающие помутнения стекловидного тела.<sup>14</sup>

#### *Побочные явления*

Некоторые пациенты могут испытывать легкий дискомфорт, покраснение или временное помутнение зрения сразу после лечения. Также сразу после процедуры могут появиться маленькие темные точки – пузырьки газа, которые быстро растворяются. Тем не менее, побочные эффекты и осложнения, связанные с витреолизисом, редки. Возможные осложнения могут включать:

- повышенное глазное давление;
- травматическая катаракта;
- отечность слоя нервных волокон сетчатки;
- субретинальное кровоизлияние;
- повреждение ретинальных нейронов;
- оставшиеся после лечения плавающие помутнения;
- рецидив;
- отслоение сетчатки.<sup>15</sup>

На сегодняшний день, для выполнения процедуры витреолизиса используется лазерное оборудование различных производителей: Лазерная система Ellex Ultra Q Reflex

<sup>10</sup> Luo J, An X, Kuang Y. Efficacy and safety of yttrium-aluminium garnet (YAG) laser vitreolysis for vitreous floaters. J Int Med Res. 2018 Nov;46(11):4465-4471. doi: 10.1177/0300060518794245. Epub 2018 Sep 10. PMID: 30200800; PMCID: PMC6259370.

<sup>11</sup> Tanner W. Minimally-invasive laser eye treatment for floaters. - <https://www.topdoctors.co.uk/medical-articles/minimally-invasive-laser-eye-treatment-for-floaters#>


<sup>12</sup> Non-Invasive Laser Treatment for Floaters - <https://www.laservision.co.uk/treatments/yag-vitreolysis/>

<sup>13</sup> Tanner W. Minimally-invasive laser eye treatment for floaters. - <https://www.topdoctors.co.uk/medical-articles/minimally-invasive-laser-eye-treatment-for-floaters#>

<sup>14</sup> Ludwig GD. et al. Efficacy and safety of Nd:YAG laser vitreolysis for symptomatic vitreous floaters: A randomized controlled trial. Eur J Ophthalmol. 2020 Nov 4;1120672120968762. doi: 10.1177/1120672120968762. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33148023/>

<sup>15</sup> YAG Laser Vitreolysis For Eye Floaters - <https://www.webeyeclinic.com/eye-floaters/yag-laser-vitreolysis-for-eye-floaters>



	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№ 374 от 14.06.2021</b>	<b>5 из 11</b>
<b>Отчет оценки технологии здравоохранения – справочный обзор</b>		

(Австралия)<sup>16,17</sup>, Офтальмологическая лазерная система I-YAG 3000LE ALCON LABORATORIES (USA)<sup>18,19</sup>, Системы LIGHTLas YAG-V и LIGHTLas SLT Deux-V, лазерные резонаторы и технологии освещения<sup>20</sup>

### 3. Клинический обзор

Для проведения систематического поиска использовались следующие ключевые слова: “vitrealysis” AND “vitreous floaters”.

Поиск проводился в базах данных PubMed, Cochrane Library, CADTH и в Google Scholar. При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 10 лет (с 2012 по 2021 гг.), проведенные на человеке.

#### Модель P.I.C.O.

<b>Population</b>	Пациенты с плавающими помутнениями в стекловидном теле
<b>Intervention</b>	Витреолизис
<b>Comparator</b>	Витрэктомия
<b>Outcome</b>	Клиническая эффективность и безопасность

<sup>16</sup> A Preliminary Study on Assessment of Patient’s Discomfort Intensity from their Symptomatic Floaters after Nd:YAG Laser Vitreolysis Treatment in a Tertiary Hospital. Almira A Manzano, Roberto N Uy, Jocelyn L Sy and Jesus Jacinto M Bautist. EC Ophthalmology 11.1 (2020): 01-08. Published: December 09, 2019


<sup>17</sup> Evaluation of YAG-laser vitreolysis effectiveness based on quantitative characterization of vitreous floaters. Shaimova VA, Shaimov TB, Shaimov RB, Galin AY, Goloshchapova ZA, Ryzhkov PK, Fomin AV. Vestn Oftalmol. 2018;134(1):56-62. doi: 10.17116/oftalma2018134156-62.

<sup>18</sup> <https://www.8a.ru/print/32961.php>

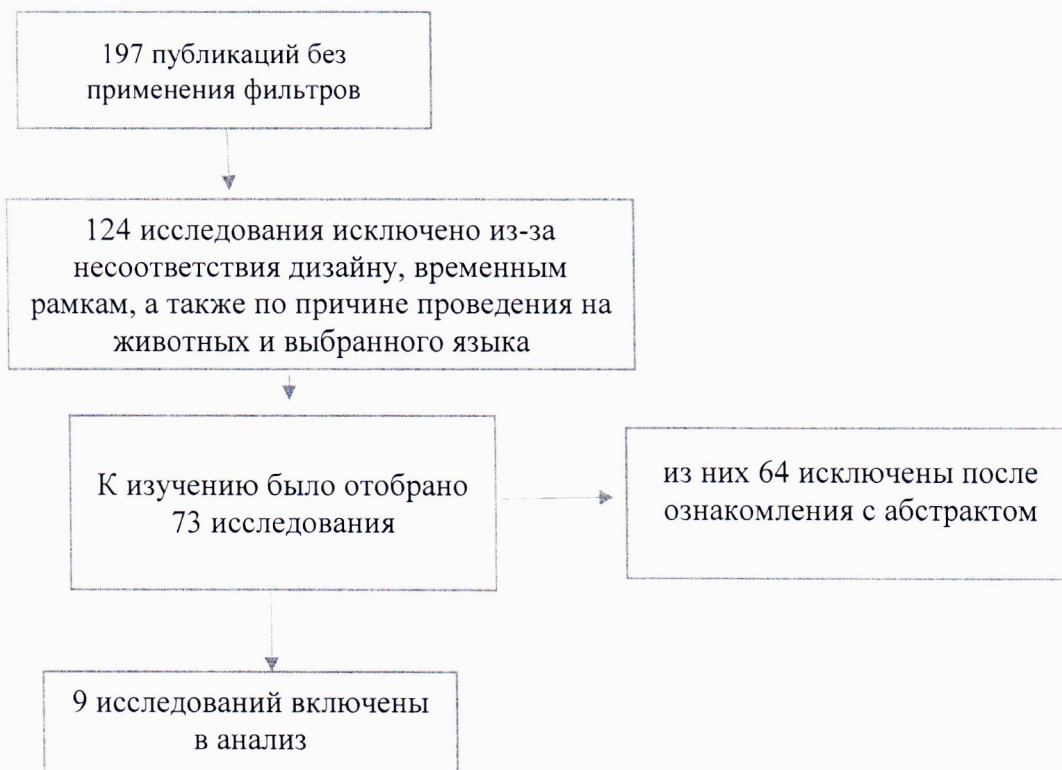
<sup>19</sup> Results of YAG-laser vitreolysis in proliferative diabetic retinopathy complicated by vitreous hemorrhage. Kasimov ÉM, Alieva NI, Mamedzade AN. Vestn Oftalmol. 2014 Jul-Aug;130(4):22-6.

<sup>20</sup> <https://www.lightmed.com/photodisruption-vitreolysis/>



	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№ 374 от 14.06.2021</b>	<b>6 из 11</b>
<b>Отчет оценки технологии здравоохранения – справочный обзор</b>		

В итоге были отобраны исследования путем ограничительного фильтра, которые соответствуют вышеописанным критериям.




### 3.2. Результаты по клинической эффективности и безопасности, сравнительный анализ.

Обзор Kokavec J. et al. (2017) направленный на сравнительную оценку клинической эффективности и безопасности витреолизиса и первичной витрэктомии при плавающих помутнениях в стекловидном теле показал отсутствие соответствующей литературы, направленной на сравнение данных двух методов.<sup>21</sup>

В РКИ Shah CP., Heier JS. (2017) оценивалась эффективность витреолизиса в сравнении с контрольной группой (применялась фиктивная линза с линзовым фильтром, приклеенным к поверхности, чтобы предотвратить прохождение энергии) при симптоматических плавающих помутнениях на кольцах Вейса из-за задней отслойки стекловидного тела (n = 52). Группа витреолизиса показала значительное улучшение в проявлении симптомов (54%) в сравнении с контрольной группой (9%) (95% ДИ, 25-64%; P <0.001). По 10-бальной шкале оценки нарушения зрения в группе витреолизиса улучшилась на 3.2 по сравнению с 0,1 в контрольной группе (95% ДИ, от -4.3 до -1.7; P

<sup>21</sup> Kokavec J. et al. Nd:YAG laser vitreolysis versus pars plana vitrectomy for vitreous floaters. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Jun 1;6(6):CD011676. doi: 10.1002/14651858.CD011676.pub2.



	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	Номер экспертизы и дата	Страница
	<b>№ 374 от 14.06.2021</b>	<b>7 из 11</b>
<b>Отчет оценки технологии здравоохранения – справочный обзор</b>		

<0.001). В общей сложности 53% пациентов из группы витреолизиса сообщили о значительном или полном улучшении по сравнению с 0% в контрольной группе (95% ДИ, 36-69%;  $P < 0.001$ ). По результатам опросника оценки состояния зрения Национального института глаза (США) группа витреолизиса в сравнении с контрольной группой показала улучшение общего зрения (разница – 16.3; 95% ДИ, 0.9-31.7;  $P = 0.04$ ) и периферического зрения (разница – 11.6; 95% ДИ, 0.8-22.4;  $P = 0.04$ ). Острота зрения с наилучшей коррекцией изменилась на -0.2 буквы в группе витреолизиса и на -0.6 букв в контрольной группе (95% ДИ, -6.5 до 5.0.9-31.7;  $P = 0,94$ ). Разницы в нежелательных явлениях между группами не выявлено. Авторы отмечают, что витреолизис показал улучшение при симптоматических плавающих помутнениях на кольцах Вейса.<sup>22</sup>

Hahn P. et al. (2017) в исследовании провели ретроспективную оценку осложнений, связанных с витреолизисом в течение 6 месяцев. По результатам исследования сообщается о 16 осложнениях у 15 пациентов. Осложнения включали повышенное внутриглазное давление, ведущее к глаукоме, катаракту, включая дефекты задней капсулы, разрыв сетчатки, отслойку сетчатки, кровоизлияния в сетчатку, скотом и увеличение количества плавающих объектов. Авторы отмечают, что невозможно было определить частоту осложнений, поскольку неизвестен знаменатель общего числа пациентов, перенесших витреолизис.<sup>23</sup>

Клиническое исследование Luo J. et al. (2018) по оценке клинической эффективности и безопасности лазерного витреолизиса при плавающих помутнениях в стекловидном теле ( $n = 30$ , средний возраст – 55+/-0.3 лет) показало отсутствие значительных различий в максимальной остроте зрения с коррекцией (МОЗК) и при бесконтактном измерении внутриглазного давления до и через 6 месяцев после вмешательства. Фотография переднего сегмента показала, что помутнения стекловидного тела частично или полностью исчезли после лечения витреолизисом. Толщина ретинального слоя нервных волокон существенно не различалась до или через 6 месяцев после вмешательства. Результаты опроса по удовлетворенности пациентов показали, что 75% пациентов сообщили о значительном улучшении, 25% - об умеренном улучшении. Осложнений после процедуры не обнаружено. Авторы пришли к заключению о том, что витреолизис является хорошо переносимым и эффективным методом лечения симптоматических помутнений. Хотя в сравнении с исходным уровнем, МОЗК статистически не улучшилась, большинство пациентов указали на улучшение визуального качества и успех процедуры.<sup>24</sup>


Исследование Sun X. et al. (2019) было направлено на оценку эффективности витреолизиса в лечении плавающих помутнений путем определения изменения области данных помутнений на инфракрасной фотографии глазного дна (период наблюдения – 14.6+/-6.2 месяцев,  $n = 30$ , средний возраст – 60.34 лет, количество глаз - 55). Не было

<sup>22</sup> Shah CP, Heier JS. YAG Laser Vitreolysis vs Sham YAG Vitreolysis for Symptomatic Vitreous Floaters: A Randomized Clinical Trial. JAMA Ophthalmol. 2017 Sep 1;135(9):918-923. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2017.2388. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28727887/>

<sup>23</sup> Hahn P. et al. Reported Complications Following Laser Vitreolysis. JAMA Ophthalmol. 2017 Sep 1;135(9):973-976. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2017.2477. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28750116/>

<sup>24</sup> Luo J. et al. Efficacy and safety of yttrium-aluminium garnet (YAG) laser vitreolysis for vitreous floaters. J Int Med Res. 2018 Nov;46(11):4465-4471. doi: 10.1177/0300060518794245. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30200800/>



	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 374 от 14.06.2021	8 из 11
<b>Отчет оценки технологии здравоохранения – справочный обзор</b>		

никаких значительных интраоперационных осложнений, связанных с витреолизисом, таких как отслоение сетчатки, кровоизлияние на глазное дно и другие патологические изменения, за исключением легкого кровоизлияния в сетчатку в одном глазу у пациента с предыдущими помутнениями тяжелой степени и задним отслоением стекловидного тела. Существенных изменений внутриглазного давления и остроты зрения не обнаружено. На 43 глазах произошло улучшение симптомов, у 8 пациентов исчезли плавающие помутнения, у 4 пациентов не было изменений по шкале VFQ-25 (Опросник оценки состояния зрения). Медиана теневой области от плавающих помутнений до операции составляла 1.41 см<sup>2</sup> (0.29-12.85), после операции сократилась до 0.12 см<sup>2</sup> (0-2.77) (t=5.849, P=0.001). Средний балл по VFQ-25 увеличился до 88.54+/-12.74 по сравнению с исходными 71.44+/-12.77 (t = 11,82, P = 0,001). Корреляционный анализ Пирсона показал, что теневая область плавающих помутнений отрицательно коррелировала с оценками VFQ-25 до (r = -0,73, P = 0,001) и после (r = -0,72, P = 0,001) лечения. Согласно полученным данным, значительное и полное лечение стекловидного тела достигнуто в 63.64% случаев по объективной количественной оценке и в 56.37% по субъективной оценке. Авторы пришли к выводу о том, что витреолизис является эффективной и безопасной технологией, которая облегчает визуальные симптомы, вызванные плавающими помутнениями.<sup>25</sup>


Bessa AS. (2019) провел ретроспективное обсервационное исследование с целью оценки эффективности, осложнений и удовлетворенности пациентов в течение 1 года после витреолизиса для устранения плавающих помутнений (n = 71, количество глаз – 86). Среднее субъективное симптоматическое улучшение составило 66.23%; при этом, 44.2% пациентов сообщили о высоком уровне удовлетворенности (75-100%), 32.6% сообщили о хорошем уровне удовлетворенности (50-74%). Потребовалось 3-4 сеанса 45.3% пациентов. Зарегистрирован 1 случай ятрогенной катаракты и 1 случай кровоизлияния в стекловидное тело, которое было устранено. Авторы отмечают, что лазерный витреолизис является безопасным и эффективным методом лечения симптоматических помутнений в глазах.<sup>26</sup>

В интервенционном и проспективном исследовании Souza CE. et al. (2020) оценивалась эффективность витреолизиса у пациентов с симптоматическими плавающими помутнениями стекловидного тела (период наблюдения – 6 месяцев, n = 32, средний возраст – 59.4 лет, количество глаз – 32). После витреолизиса наблюдалось статистически значимое улучшение функции зрения близи (z = -2.97; p = 0.003; r = 0.633) и частоты нарушений зрения (z = -3.97; p < 0.003; r = 0.84). Зрительная функция на дальние расстояния не показала статистически значимой разницы после витреолизиса (p = 1.00). Цветная фотография глазного дна показала улучшение помутнения стекловидного тела с течением времени в 93.7% исследуемых глаз (частичное улучшение в 37.5% и полное улучшение в 56.2% исследуемых глаз), 6.3% исследуемых глаз остались без изменения. В течение периода

<sup>25</sup> Sun X. et al. Nd:YAG Laser Vitreolysis for Symptomatic Vitreous Floaters: Application of Infrared Fundus Photography in Assessing the Treatment Efficacy. J Ophthalmol. 2019 Jan 27;2019:8956952. doi: 10.1155/2019/8956952. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30809388/>

<sup>26</sup> Bessa AS. Bessa AS. One-year follow-up of patients after yttrium aluminum garnet laser vitreolysis for vitreous floaters. Egypt Retina J [serial online] 2019 [cited 2021 Jun 8];6:1-4. - <https://www.egyptretinaj.com/article.asp?issn=2347-5617;year=2019;volume=6;issue=1;spage=1;epage=4;aulast=Bessa>



	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	Номер экспертизы и дата	Страница
	<b>№ 374 от 14.06.2021</b>	<b>9 из 11</b>
<b>Отчет оценки технологии здравоохранения – справочный обзор</b>		

наблюдения рецидивов помутнения стекловидного тела, ухудшения МОЗК и нежелательных явлений не наблюдалось. В заключение авторы отмечают, что витреолизис уменьшил количество помутнений стекловидного тела, видимых на цветном изображении глазного дна, и улучшил связанные с ними симптомы в соответствии с VFQ-25.<sup>27</sup>

Ludwig GD. et al. (2020) в проспективном двойном слепом РКИ оценивали эффективность и безопасность лечения плавающих помутнений в стекловидном теле с помощью витреолизиса (период наблюдения – 6 месяцев, n = 24, средний возраст – 62+/-7.9 лет, количество глаз – 24). По 10-балльной шкале оценки визуальных нарушений в группе витреолизиса оценка улучшилась в среднем на 4.7 балла (p < 0,001) по сравнению с контрольной группой (плацебо), в которой оценка повысилась на 2.1 балла (p = 0.09). Пациенты группы витреолизиса сообщают о более значительном улучшении симптомов (77%), чем в контрольной группе (25%). VFQ-25 показал улучшение общего зрения (75.8 в группе витреолизиса против 59.2 в контрольной группе; p = 0.037) и психического здоровья (84.3 против 70.3, соответственно; p = 0.048) через 6 месяцев. Не было значительной разницы в контрастной чувствительности (p = 0.848) и ВГД (p = 0.505). Различий в нежелательных явлениях между группами не выявлено. Авторы пришли к заключению о том, что витреолизис улучшает визуальные результаты у пациентов с симптоматическими плавающими помутнениями стекловидного тела без побочных эффектов, что является клинически значимым.<sup>28</sup>

В исследовании García BG. et al. (2020) оценивалось качество жизни пациентов, которым проведен витреолизис (n = 34). Для исходного уровня VFQ-25 медиана составила 73.05 (межквартильный размах – 19.25) по сравнению с окончательным медианным значением 93.76 (8.73) (p < 0.01). Базовая медиана для расширенной версии VFQ-39 составляла 74.60 (19.01) по сравнению с окончательной медианой 95.01 (6.50) (p < 0.001). Согласно опроснику STAI по оценке уровня тревожности наблюдались статистически значимые различия между исходными и конечными состояниями: исходная медиана 38 (11) против окончательной медианы 18 (19) (p < 0.001). Согласно заключения авторов, исследование показывает улучшение качества жизни, связанного со здоровьем, и значительное снижение тревожности у пациентов, перенесших витреолизис.<sup>29</sup>


#### **4.3. Оценка затрат и финансовых последствий внедрения и распространения технологии на уровне системы здравоохранения, стоимость существующих методов в Казахстане (при необходимости)**

<sup>27</sup> Souza CE. et al. Objective assessment of YAG laser vitreolysis in patients with symptomatic vitreous floaters. Int J Retina Vitreous. 2020 Jan 21;6:1. doi: 10.1186/s40942-019-0205-8 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31988795/>

<sup>28</sup> Ludwig GD. et al. Efficacy and safety of Nd:YAG laser vitreolysis for symptomatic vitreous floaters: A randomized controlled trial. Eur J Ophthalmol. 2020 Nov 4;1120672120968762. doi: 10.1177/1120672120968762. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33148023/>

<sup>29</sup> García BG. et al. Nd:YAG laser vitreolysis and health-related quality of life in patients with symptomatic vitreous floaters. Eur J Ophthalmol. 2021 Apr 7;11206721211008036. doi: 10.1177/11206721211008036. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33827286/>



	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№ 374 от 14.06.2021</b>	<b>10 из 11</b>
<b>Отчет оценки технологии здравоохранения – справочный обзор</b>		

Оценка затрат и финансовых последствий внедрения и распространения технологии на уровне системы здравоохранения Республики Казахстан не представляется возможным ввиду отсутствия стоимости технологии и установленной схемы лечения пациентов.

Альтернативный метод лечения плавающих помутнений в стекловидном теле в Приказе Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-17 «О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-170/2020 "Об утверждении тарифов на медицинские услуги, предоставляемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»» под следующим кодом КЗГ:

14.73 Механическая витреоектомия передним доступом (в условиях стационара: детский тариф – 144 783,49 тг, взрослый тариф – 104 430,48 тг; в стационарозамещающих условиях: детский тариф – 104 430,49 тг, взрослый тариф – 78 322,76 тг).

#### **5. Обсуждение (критическая оценка исследований, обсуждение релевантности, ограничения исследования)**

По результатам поиска и обзора литературы, систематических обзоров, мета-анализов и крупных РКИ не обнаружено, включено 9 исследований по клинической эффективности и безопасности с низким уровнем доказательности.


Обнаружено только одно исследование (Kokavec J. et al.) направленное на сравнительную оценку клинической эффективности и безопасности витреолизиса и первичной витрэктомии, в заключение которого отмечается отсутствие соответствующей литературы для сравнения данных двух методов. Однако в исследовании Luo J. et al. говорится о том, что в сравнении с витрэктомией, витреолизис является более приемлемым и выполнимым для большинства пациентов, так как является не инвазивным, недорогим методом с короткой длительностью, средним эффектом и малым количеством осложнений.

При сравнении с плацебо (Shah CP., Heier JS., Ludwig GD. et al.) группа витреолизиса показала значительное улучшение в проявлении симптомов (54%) в сравнении с контрольной группой (9%). По 10-бальной шкале оценки нарушения зрения в группе витреолизиса улучшилась на 3.2-4.7 балла по сравнению с 0,1-2.1 балла в контрольной группе. По результатам Опросника оценки состояния зрения Национального института глаза (США) VFQ-25 показал улучшение общего зрения (75.8 в группе витреолизиса против 59.2 в контрольной группе;  $p = 0.037$ ) и психического здоровья (84.3 против 70.3, соответственно;  $p = 0.048$ ) через 6 месяцев. Острота зрения с наилучшей коррекцией изменилась на -0.2 буквы в группе витреолизиса и на -0.6 букв в контрольной группе.

Исследования Luo J. et al., Sun X. et al. показали отсутствие значительных различий в МОЗК и при бесконтактном измерении внутриглазного давления, в толщине ретинального слоя нервных волокон до и через 6 месяцев после вмешательства. Фотография переднего сегмента показала, что помутнения стекловидного тела частично или полностью исчезли после лечения витреолизисом.

Также согласно результатам исследований Sun X. et al., Souza CE. et al. после операции медиана теневой области от плавающих помутнений сократилась на 0.29 см<sup>2</sup>,



	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 374 от 14.06.2021	11 из 11
<b>Отчет оценки технологии здравоохранения – справочный обзор</b>		

значительное и полное лечение стекловидного тела достигнуто в 56.2-63.64% случаев, частичное улучшение в 37.5% случаев по объективной количественной оценке.

Практически во всех исследованиях сообщается об отсутствии интрапроцедурных и послепроцедурных осложнений. Только в ретроспективной оценке Nahn P. et al. в качестве послепроцедурных осложнений без указания частоты сообщается о внутриглазном давлении, ведущей к глаукоме, катаракте, включая дефекты задней капсулы, разрыв сетчатки, отслойку сетчатки, кровоизлияния в сетчатку, скотом и увеличение количества плавающих объектов.

Результаты опроса VFQ-25 по удовлетворенности пациентов (Shah CP., Heier JS., Luo J. et al., Bessa AS., Ludwig GD. et al.) показали, что 44.2-77% пациентов сообщили о значительном улучшении, 25-32.6% - об умеренном улучшении, 45.3% пациентов потребовалось 3-4 сеанса.

Таким образом, большинство обнаруженных исследований, продемонстрировали регресс симптомов плавающих помутнений в стекловидном теле, их полное или частичное устранение. Результаты опросов VFQ-25 также показали удовлетворенность пациентов исходом витреолизиса.

Ограничением исследований являются маленький масштаб и короткая длительность наблюдения, а также отсутствие сравнительных исследований с оценкой эффективности лазерного витреолизиса против витрэктомии. Необходимо проведение высококачественных широкомасштабных долгосрочных исследований по клинической эффективности и безопасности лазерного витреолизиса.

Уровень доказательности – С.

## 7. Выводы

1. Результаты обнаруженных исследований подтверждают клиническую эффективность и безопасность лазерного витреолизиса.

2. Из-за отсутствия сравнительных исследований, прийти к заключению о том, является ли витреолизис более эффективным и безопасным в сравнении с витрэктомией, не представляется возможным. Преимущество витреолизиса над витрэктомией заключается в том, что он является более приемлемым и выполнимым для большинства пациентов, так как является не инвазивным, недорогим методом с короткой длительностью, средним эффектом и малым количеством осложнений, не требующим госпитализации.

Главный специалист отдела ОТЗ



А.Е. Жусупова

Начальник отдела ОТЗ



З.К. Жолдасов

Руководитель Центра экономики и ОТЗ



А.Б. Табаров