



**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.



**Центр стандартизации здравоохранения**

<b>Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<i>№-144 от 10 июля 2016г.</i>	<i>2 из 11</i>

**Экспертное заключение  
на применение новой медицинской технологии**

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

Задачей витрэктомии с мембранопиллингом является удаление путем пиллингаэпиретинальных 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. посттромботическая ретинопатия.

По данным литературы<sup>2 3 4</sup> 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<sup>5 6 7</sup>.

В Казахстане выделен в разряд социально значимых заболеваний в связи с развитием тяжелых осложнений со стороны органа зрения, приводящих к инвалидизации и слепоте<sup>8 9</sup>.

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%<sup>10</sup>). Слепота у больных СД наступает в 25 раз чаще, чем в общей популяции<sup>11 12 13</sup>. 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 <sup>14 15 16</sup>. Доля больных, потерявшим  
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 витреотомии с  
мембраноиоллингом:**

H43.3 Другие помутнения стекловидного тела

H43.8 Другие болезни стекловидного тела. Стекловидного тела: дегенерация .  
отслойка

H44.8 Другие болезни глазного яблока

H45.8\* 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% бетадином 3-х кратно,  
анестезия 2% 2.0 новокаин п\б или п\к (при необходимости). Эпибульбарная  
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 «BIOM 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*

*№-144 от 10 июля  
2016г.*

*Страница*

*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 кристалических структур, тянущейся к основанию стекловидного тела, в которой в проекции ДЗН имеется отверстие округлой, полуулунной 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 Витрэктомия с мембранопилингом 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 мембранопилингом» 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 мемброй (Internal limiting membrane или ILM) пилинга в сравнении с витрэктомией, без внутренней пограничной мемброй (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*

*№-144 от 10 июля  
2016г.*

*Страница  
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 = 0,08, 95% ДИ: от 0,02 до 0,30; p = 0,0002) была ниже в группе витрэктомии с ILM пилинга, чем в группе витрэктомии без ILM пилинга. Однако улучшение максимальной остроты зрения с коррекцией (BCVA) (взвешенная средняя разница (BCP) = 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 мембранны (ILM) пилинга 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 ILM пилинга по сравнению с отсутствием ILM пилинга существенно не отличались. Большее рандомизированное проспективное исследование было бы необходимо, чтобы надлежащим образом рассмотреть эффективность ILM пилинга на визуальных результатов остроты зрения.

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



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических  
протоколов

Номер экспертизы и дата

№-144 от 10 июля  
2016г.

Страница

6 из 11

Экспертное заключение  
на применение новой медицинской технологии

3. Для оценки анатомических и визуальных результатов витрэктомии с или без внутренней пограничной мембранны (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 (OP) с точки зрения первичной реплантации между ILM пилинга и не- пилинга групп (OP 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 (OP 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 мембранны (ILM) пилинга для идиопатической эпиретинальной 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 глаза 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 участниками 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.

Выходы 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 первичные 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 витрэктомии с мембранопиллингом при макулярном тракционном синдроме с разрывом макулы. В представленном перечне перечислены необходимые для применения предлагаемой технологии ИМН. А также обученные специалисты.

**Методология проведения ОМТ**

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

Конфликт интересов отсутствует.

**Вывод:**

1. Витрэктомия 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 витрэктомии 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 микроразрезы 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 диатермостаггация.

- Ретинахориоидальная 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

№-144 от 10 июля  
2016г.

Страница  
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.

- Эндармультисивная 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, блокировкой разрывов сетчатки, восстановление прозрачности оптических сред. Это в паре с минимальной хирургической травмой обеспечивает удаление тракций сетчатки и восстановление целостности макулярной зоны.

Таким образом, медицинская технология «Витрэктомия с мембранолизингом 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*

*№-144 от 10 июля  
2016г.*

*Страница*

*10 из 11*

**Экспертное заключение  
на применение новой медицинской технологии**

**Список использованных источников:**

<sup>1</sup> <http://www.dalmika.com/makulyarnyj-razryv/>.

<sup>2</sup> Colin A. MacLennan, M.D.,<sup>1</sup> Jennifer L. Ensminger, M.D.,<sup>1</sup> Nancy N. Diehl, B.S. Population Based Incidence of Macular Holes Ophthalmology. 2009 Jul; 116(7): 1366–1369.

<sup>3</sup> Горбачев Н. Н Современные подходы в диагностике и лечении заболеваний витреомакулярного интерфейса. «Актуальные проблемы современной медицины и фармации» // тез. Докл. 68-й науч.-практич. Конф.молод.учен. с межд.участ.2014, С.333-334.

<sup>4</sup> la Cour J.H., Friis J.Macular holes: classification, epidemiology, natural history and treatment.Aust Ophthalmol Scand. 2002 Dec;80(6):579-87.

<sup>5</sup> Hörauf H., Müller M., Laqua H. Vitreous body floaters and vitrectomy with full visual acuity // Ophthalmology. – 2003. – Vol. 100. – P. 639–640.

<sup>6</sup> Черных В.Л. Эффективность хирургического лечения пролиферативной диабетической ретинопатии // В кн.: Современные технологии лечения витреоретинальной патологии 2002. – М., 2002. – С.302–305.

<sup>7</sup> Метаев С.А. Патогенетическое обоснование комплексного хирургического лечения различных форм пролиферативной диабетической ретинопатии: Дис. Е д-ра мед. наук. – М., 2002.

<sup>8</sup> Ботабеков Т.К. Комплексное социально-гигиеническое исследование глазного травматизма и организация его профилактики //Офтальмологический журнал Казахстана.- 2009.- №4.- С.4-8.

<sup>9</sup> Лобах 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.

<sup>10</sup> Метаев С.А. Патогенетическое обоснование комплексного хирургического лечения различных форм пролиферативной диабетической ретинопатии: Дис. Е д-ра мед. наук. – М., 2002.

<sup>11</sup> Дедов И.И. Балаболкин М.И. Новые возможности компенсации сахарного диабета типа I и профилактика его сосудистых осложнений // Медицина. - 2003. - С. 6-7.

<sup>12</sup> Рева Г.В., Забич М.Е., Кияница Н.В. Особенности строения стекловидного тела у больных сахарным диабетом //Фундаментальные исследования.- 2006.- №1.- С.108-110.

<sup>13</sup> Балашев Н.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*

<i>Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов</i>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<i>№-144 от 10 июля 2016г.</i>	<i>11 из 11</i>

*Экспертное заключение  
на применение новой медицинской технологии*

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> Сомов Е.Е. Офтальмология.- Москва, 2008.- 336 с.

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