



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

1 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

Краткое резюме

1. Объект экспертизы	Комбинированная факовитрэктомия при отслойке сетчатки в сочетании с катарактой
2. Заявитель, номер, дата исх.письма	АО «Казахский НИИ глазных болезней», исх. № 64 от 31 января 2018 года
3. Заявленные показания к применению	Н33.4 тракционная отслойка сетчатки, регматогенная отслойка сетчатки, Тракционно-регматогенная отслойка сетчатки, пролиферативная витреоретинопатия с отслойкой сетчатки. Н 44.8 Гемофтальм Н 43.1 кровоизлияние в стекловидное тело Н43.3 помутнение стекловидного тела Н27.1 Вывих хрусталика Н35.1 Ретинопатия недоношенных Н44.6 Неудаленное (давно попавшее в глаз) магнитное инородное тело Н44.7 Неудаленное (давно попавшее в глаз) немагнитное инородное тело S05.5 Проникающая рана глазного яблока с инородным телом T85.2 Дислокация ИОЛ в стекловидное тело
4. Компараторы, применяемые в Республике Казахстан	Двухэтапная оперативная коррекция: 1. Факовитрэктомия отслойки стчатки 2. Коррекция катаракты
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Стоимость протокола «Комбинированная факовитрэктомия при отслойке сетчатки в сочетании с катарактой» по предварительным расчетам заявителя составляет 677332 тенге.
6. Специалисты/Персонал/Условия для проведения вмешательства	Врач высшей категории, имеющий сертификат специалиста по разрешению выполнения диагностических и хирургических процедур данной нозологии, с использованием соответствующего технического оборудования Оборудование Заявителя соответствует всем заявленным характеристикам и стандартам качества. Специалист, прошедший обучение по



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

2 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

	<p>циклам усовершенствования врачей:</p> <ol style="list-style-type: none">1) «Микрохирургия глаза»2) «Новейшие лазерные технологии в офтальмологии».3) «Витреоретинальная хирургия»4) «Микрохирургия катаракта и имплантации ИОЛ»
7. Результаты ОМТ	<p>Комбинация двух видов оперативного лечения в одном этапе не дает выраженного клинического эффекта по сравнению с двухэтапным выполнением. Комбинация двух видов оперативного лечения в одном этапе не дает выраженного эффекта в аспекте безопасности по сравнению с двухэтапным выполнением.</p> <p>Суммарная стоимость комбинации двух видов оперативного вмешательства должна приводить к оптимизации расходов за один пролеченный случай. По расчетам заявителя стоимость комбинированного лечения значительно превышает альтернативный путь выполнения оперативного вмешательства в два этапа.</p> <p>Преимущества метода: Сокращение сроков госпитализации, снижение анестезиологических рисков и рисков возникновения осложнений.</p> <p>Недостатки метода: Дороговизна комбинации двух видов оперативного вмешательства по сравнению с их сепарированным выполнением.</p>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

3 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

ОМТ

1. Описание заболевания

1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков

Отслойка сетчатки (ОС) является одним из тяжелейших заболеваний органа зрения и нередко приводит к слепоте и инвалидности в молодом и трудоспособном возрасте. Ежегодный выход на инвалидность по поводу отслойки сетчатки составляет 29% среди всех причин инвалидности по зрению (Е.С.Либман, Е.В.Шахова, 2000). По некоторым данным 84% от общего количества больных с отслойкой сетчатки - люди работоспособного возраста, поэтому лечение этого заболевания является не только медицинской, но и социально-экономической проблемой (П.Г. Макаров с соавт., 2009; В.Д.Захаров, Н.Р.Балинская, 2007 и др.).

Отслойка сетчатки является одним из распространенных и серьезных заболеваний сетчатки с исключительно тяжелым течением и сложной хирургией (Захаров В.Д., 1985-2009; Антелава Д.Н. с соавт., 1986; Naimann M., et al., 1982; Bartz-Schmidt U., 2008).

Несмотря на серьезные и широкомасштабные исследовательские работы по изучению патогенеза и лечения ОС, заболеваемость продолжает оставаться на высоком уровне, а результаты лечения больных оставляют желать лучшего (Либман Е.С. с соавт., 2005; Ho et al., 2008; Mitry D., 2009).

1.2. Популяция (характеристика, количество)

По некоторым данным 84% от общего количества больных с отслойкой сетчатки - люди работоспособного возраста, поэтому лечение этого заболевания является не только медицинской, но и социально-экономической проблемой. Ежегодный выход на инвалидность по поводу отслойки сетчатки составляет 29% среди всех причин инвалидности по зрению (Е.С.Либман, Е.В.Шахова, 2000).

Наиболее важными факторами риска развития катаракты являются возраст и наследственность. Катаракта в два раза чаще у людей с диабетом старше 65 лет, и в четыре раза чаще у тех, кто моложе этого возраста, по сравнению с пациентами не страдающими сахарным диабетом. На фоне СД наиболее часто встречаются корковые и заднекапсулярные катаракты.

Патология хрусталика является одной из наиболее частых причин слепоты и слабовидения у взрослых и детей. По данным Всемирной организации здравоохранения- в мире 45 миллионов слепых и 135 миллионов слабовидящих, и, если не будут приняты срочные меры, число слепых к 2020 году удвоится (S.Resnikoff, 2003).

1.3. Распространённость/заболеваемость

В Казахстане катаракта в структуре всей офтальмопатологии составляет 709,57 больных, первичная заболеваемость 21391 или 189,18 на 100тыс населения (по данным «Мединформ» РК на 2010г.), занимая первое ранговое место среди причин двухсторонней слепоты и слабовидения.

1.4. Последствия для общества, нагрузка на бюджет

Все отслойки, неудачно оперированные или по каким-либо причинам не оперированные, можно и нужно пытаться лечить, если с момента отслойки прошло не более 1 года и глаз уверенно видит свет. В этих случаях есть шанс добиться зрения. Если



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

4 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

глаз свет не видит, то, как правило, помочь невозможно. Если срок отслойки больше года, ситуацию надо рассматривать индивидуально, иногда удается помочь и в таких случаях.

Качество жизни людей с нарушениями зрения зависит от многих различных факторов. Сюда относятся, например, наличие мер профилактики и лечения, доступ к восстановлению зрения (включая вспомогательные устройства, такие как очки или белые трости) и то, сталкивается ли человек с проблемами, связанными с недоступностью зданий, транспорта и информации, что влечет за собой дополнительное бремя на плечи государства по созданию соответствующей инфраструктуры.

2. Существующие методы лечения/диагностики /реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее

В казахстанской клинической практике проводится поэтапное выполнение операций факовитрэктомии и замены хрусталика при катаракте.

Факовитрэктомия включает в себя:

- Витрэктомия-это хирургическая операция, целью которой является удаление измененного стекловидного тела и рубцовой ткани из полости стекловидного тела и с поверхности сетчатки для устранения ее напряжения и отслоения;
- Введение заменителя стекловидного тела-это введение внутрь глаза одного из заменителей стекловидного тела, к которым относятся, например сбалансированный физиологический раствор, стерильный воздух или газо-воздушная смесь, перфторорганические жидкости или силиконовое масло.

Катаракта лечится оперативно. Технология проведения операции на сегодняшний день отработана, операция высокотехнологичная, очень надежная и совершенно безболезненная процедура. Осуществляется она через микропроколы, длится около 15 минут. Сначала необходимо удалить помутневший хрусталик, а потом, после этого, установить искусственный — линзу.

Искусственные хрусталики производятся из специальных оптических материалов, в последнее время – из мягких складывающихся полимеров (акрила, силикона). Основное предназначение – замена естественного хрусталика для фокусировки четкого изображения на сетчатку глаза. Каждому больному индивидуально рассчитывается сила хрусталика, необходимая именно для его глаза. Производство и поставка искусственных хрусталиков в клиники осуществляется по силовой характеристике, то есть по диоптриям.

2.2. Стоимость/Затраты

В соответствии с Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан № КР ДСМ-10 от 5 сентября 2018 года «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования» стоимость тарифа на хирургическое лечение отслойки сетчатки глаза составляет 101 897,29 тенге. Замена хрусталика - 72 689,60 тенге.

Сводный расчет стоимости протокола «Комбинированная факовитрэктомия при отслойке сетчатки в сочетании с катарактой», по расчетам заявителя составляет 677332,29 тенге.

2.3. Недостатки



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

5 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

На сегодняшний день отмечается рост микрохирургических манипуляций на стекловидном теле, разработаны технологии хирургии различных состояний ткани стекловидного тела, вызванных классическими поражениями (отслойка сетчатки, сахарный диабет, гемофтальм, воспаления), а также технологии замещения стекловидного тела при витреальных операциях. Одной из проблем в послеоперационном периоде является помутнение хрусталика. Катаракта может становиться ведущей причиной снижения остроты зрения у пациентов этой группы на фоне ранее успешно проведенного эндовитреального вмешательства

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения

Одномоментная факоэмульсификация с имплантацией эластичной интраокулярной линзы (ИОЛ) и витрэктомия с тампонадой витреальной полостью, является методом выбора хирургического лечения пациентов с отслойкой сетчатки в сочетании с катарактой, т.к. обеспечивает достижение высоких анатомо-функциональных результатов лечения при существенном сокращении сроков реабилитации, исключает необходимость в повторных вмешательствах по поводу катаракты и связанных с ними стрессовых нагрузок для пациента.

3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации

Перед операцией пациентам проводится следующая премедикация: атропин 0,1% - 0,3 мл, димедрол 1% - 1,0 мл, промедол 1,0% - 1,0 мл внутримышечно. Проводится стандартная трехкратная обработка операционного поля 0,5% раствором хлоргексидина. Местная анестезия состоит из двукратной инстилляцией 1,0% алкаина (Alcon), ретробульбарной инъекции 2,0 мл 2,0% раствора новокаина, акинезии 2,0% раствора новокаина. Операция проводится под управляемой гипотонией, у детей под общим обезболиванием (внутривенный наркоз). Операция выполняется под микроскопом, оснащенным инвертором, широкоугольной оптической системой «БИОМ II», фильтром для лазера, на микрохирургической системе для переднего и заднего отрезка с использованием жидких заменителей стекловидного тела (перфторорганического соединения, силиконового масла, перфторорганических газов) и эндолазеркоагуляцией сетчатки лазером с длиной волны 532 нм.

При проведении операции комбинированной факовитрэктомии первым этапом проводится факоэмульсификация катаракты через роговичный тоннельный разрез длиной 3,0 - 3,5 мм. Производится капсулорексис, гидродиссекция, гидроделинеация. Затем выполняется факофрагментация ядра, аспирация хрусталиковых масс. В капсульный мешок имплантируется интраокулярная мягкая линза, на тоннель накладывается узловой шов 10/0 нейлон. Передняя камера восстанавливается ампулированным изотоническим раствором хлорида натрия.

Вторым этапом проводится закрытая субтотальная витрэктомия. При этом устанавливаются порты в трех квадрантах глазного яблока в 3-4 мм от лимба по меридианам 10.30 ч, 1.30 ч и 7.30 ч (правого глаза) или 4.30 ч (левого глаза) для



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

6 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

наконечников витреотома, световода и ирригации. С помощью бесконтактной широкоугольной системы «БИОМ II» осматривается полость стекловидного тела в проходящем свете в условиях эндовитреального освещения. Проводится закрытая субтотальная витрэктомия с использованием инструментов 25 G. При необходимости проводится мембранопиллинг витреальными инструментами 25 G. После полной мобилизации сетчатки в полость стекловидного тела вводится перфтордекалин в количестве 4,5-5,5 мл., выполняется эндолазеркоагуляция сетчатки эндолазером длиной волны 532 нм в среде перфтордекалина. Затем проводится замена перфтордекалина на силиконовое масло.

Окончательные этапы операции включают удаление портов и субконъюнктивальную инъекцию дексона 0,3 + гентамицина 0,2. В конъюнктивальную полость закладывается мазь дексаметозон+антибиотик.

Применение Метода рекомендовано больным с нозологией (согласно МКБ-10):

H33.4 тракционная отслойка сетчатки, регматогенная отслойка сетчатки,

Тракционно-регматогенная отслойка сетчатки, пролиферативная витреоретинопатия с отслойкой сетчатки.

H 44.8 Гемофтальм

H 43.1 кровоизлияние в стекловидное тело

H43.3 помутнение стекловидного тела

H27.1 Вывих хрусталика

H35.1 Ретинопатия недоношенных

H44.6 Неудаленное (давно попавшее в глаз) магнитное инородное тело

H44.7 Неудаленное (давно попавшее в глаз) немагнитное инородное тело

S05.5 Проникающая рана глазного яблока с инородным телом

T85.2 Дислокация ИОЛ в стекловидное тело

Противопоказания к использованию Метода:

-Тяжелое соматическое состояние пациента

-Декомпенсация сахарного диабета с тяжелой почечной недостаточностью

-Гипертоническая болезнь с нестабилизированным АД

-острые воспалительные заболевания глаза

-острые сосудистые нарушения глаза

3.3. История создания, различные модели/версии/модификации

3.4. Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения в Казахстане

В КазНИИГБ имеется материально-техническая база для реализации проекта «Комбинированная факовитрэктомия при отслойке сетчатки в сочетании с катарактой», необходимое оборудование: 3 многофункциональные микрохирургические системы CONSTELLATION (Alcon, США) и многофункциональная микрохирургическая система STELLARIS (Bausch & Lomb, США), которые сочетают различные виды ультразвуковой и лазерной энергии и позволяют точно, с большей скоростью и в новом качестве выполнять комбинированные хирургические вмешательства на переднем и заднем отрезке глаза, в частности высокоскоростной факовитрэктомии. при отслойке сетчатки в



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

7 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

сочетании с катарактой, макулярные разрывы, травмы, диабетической ретинопатии, кровоизлиянии в стекловидное тело, заболеваниях стекловидного тела и патологии витреомакулярного интерфейса. Имеются обученные специалисты.

3.5. Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления (рецензии, ЛЭК при наличии)

Метод лечения отслойки сетчатки в сочетании с катарактой является на настоящий момент одним из приоритетных направлений в офтальмологии. Современные технологии лечения отслойки сетчатки, представляющие собой щадящие микроинвазивные эндовитреальные вмешательства, позволяют достигать хороших анатомических и клиничко-функциональных результатов при лечении тяжелых форм отслойки сетчатки, ранее считавшимися неоперабельными или технически невыполнимыми.

Комбинированная факовитрэктомия обеспечивает ряд преимуществ как для хирурга, так и для пациента, включающих одномоментное лечение патологии переднего и заднего отрезка глаза в одной операции. Кроме того, позволяет избежать многократного воздействия анестезии и хирургического риска, стресса и ухудшения качества жизни при повторных эпизодах потери зрения, связанных с прогрессированием катаракты, а также способствует быстрому восстановлению зрительных функций и быстрой реабилитации пациентов, что в свою очередь приводит к повышению экономической эффективности. Рецензии и заключения ЛЭК заявителем не были представлены.

3.6. Опыт использования в мире

В исследованиях японских, немецких и американских ученых выявлено, что у пациентов после хирургического лечения отслойки сетчатки наблюдается прогрессирование помутнения хрусталика как на фоне силиконовой тампонады, так и после удаления силиконового масла. Установлена разнородность формирования помутнений, заключающаяся в преобладании заднекапсулярной локализации помутнений при исходно прозрачном хрусталике и в кортикальных слоях - при исходно имевшихся ядерных помутнениях; на авитреальных глазах прогрессирование помутнений происходит за счет ядерных слоев. Определены основные прогностические неблагоприятные признаки прогрессирования катаракты после первичной витрэктомии с силиконовой тампонадой: наличие исходного снижения оптической прозрачности хрусталика, возраст, сроки силиконовой тампонады и выраженность пролиферативного процесса. При имеющемся начальном помутнении хрусталика показана экстракция катаракты на этапе первичной витрэктомии. При исходно прозрачном хрусталике целесообразно придерживаться традиционной тактики: проведение микроинвазивной первичной витрэктомии с силиконовой тампонадой и отсроченной экстракцией катаракты на этапе удаления силикона.

При имеющихся помутнениях нативного хрусталика усовершенствованная техника микроинвазивной одномоментной операции факоэмульсификации катаракты с имплантацией эластичной ИОЛ и 25G бесшовной витрэктомией с силиконовой тампонадой является эффективным и безопасным методом хирургического лечения пациентов с отслойкой сетчатки, создающим оптимальные условия для проведения первичной витрэктомии, обеспечивающим достижение высоких анатомо-функциональных результатов при существенном сокращении сроков реабилитации, и исключаящим



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

8 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

необходимость повторных операций по поводу катаракты и связанных с ними стрессовых нагрузок для пациента. Показаниями к удалению хрусталика на этапе первичной витрэктомии с силиконовой тампонадой по поводу отслойки сетчатки являются: исходное начальное помутнение хрусталика, возраст пациентов старше 41 года, наличие ПВР С или ПВР anterior и планируемый срок силиконовой тампонады более 1 месяца.

Сравнительный анализ клинико-функциональных результатов одномоментной ФЭК с первичной витрэктомией, ФЭК на этапе удаления СМ и ФЭК на авитреальном глазу показал, что по риску осложнений во время и после хирургического вмешательства, особенностям интра- и послеоперационного течения, технической простоте и

№	наименование затрат	сумма, тг
1	Медикаменты и прочие средства мед. назначения	585829,34
2	Зарплата на операцию	36163,30
4	Коммунальные услуги 1 пациента	1937,80
5	Износ основных средств	11395,54
8	Питание	20884,73
9	Мягкий инвентарь	1 252,08

безопасности наиболее оптимальной операцией у пациентов с отслойкой сетчатки является одномоментная микроинвазивная ФЭК с первичной микроинвазивной витрэктомией, обеспечивающая анатомическое прилегание сетчатки в 100% случаев и улучшение зрительных функций в 95% случаев.

3.7. Опыт использования в Казахстане

В Казахстане данный метод предлагается к внедрению впервые.

3.8. Затраты/Стоимость



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

9 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

10	Соц налог	3580,20
	Итого	677332,29

Каждая из приведенных альтернатив является неотъемлемой составляющей рассматриваемой в настоящей экспертизе технологии. Комбинация данных альтернатив в одномоментное оперативное вмешательство обуславливает ее экономическую целесообразность в виду сокращения койко-дней и снижения анестезиологических и оперативных рисков.

Комбинированная операция обеспечивает ряд преимуществ для хирурга и пациента и включает одномоментное лечение как текущей, так и прогнозируемой значимой патологии в одной операции; избежание многократных воздействий анестезии и хирургического риска, избежание стресса и ухудшения качества жизни при повторных эпизодах потери зрения, связанных с прогрессированием катаракты; быстрое восстановление зрительных функций быстрая реабилитация пациентов и экономическая эффективность.

3.9. Правовой статус на территории Казахстана

В Казахстане данный метод предлагается к внедрению впервые.

4. Поиск доказательств

4.1. Поиск (Ключевые слова).

При проведении поиска литературы использовались следующие ключевые слова: phacoemulsification, cataract, vitrectomy, retinal disinsertion.

Все опубликованные источники литературы идентифицировались в электронных базах данных доказательной медицины через PubMed. По результатам поиска без применения фильтров количество публикаций составило 327 источников. Также были использованы данные из информационных ресурсов международных институтов World Ophthalmology Organisation, American Society for Ophthalmology, European Society of Ophthalmology, American College of Ophthalmology, включая их клинические руководства, и данные, найденные с помощью других поисковых систем для обнаружения дополнительных источников, включая материалы различных конференций и встреч на межгосударственном уровне.

При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 6 лет (с 2013 по 2018 гг.), только на английском языке, проведенные на человеке, имеющие дизайн систематических обзоров или мета-анализов. При поиске исследований по экономической эффективности были отобраны исследования, опубликованные за последние 15 лет (2004-2018 гг.), на английском языке, включающие анализы эффективности и минимизации затрат.

Исследования для включения, отобранные из обнаруженных источников литературы описаны в нижеследующей таблице:

Популяция, пациенты	пациенты с отслойкой сетчатки
Вмешательство	Комбинированная факовитрэктомия при отслойке сетчатки в



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

10 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

	сочетании с катарактой
Альтернативное вмешательство	- факовитрэктомия - замена хрусталика
Исходы	- визуализация - диагностический успех - терапевтический успех - показатель осложнений - длительность процедуры - побочные эффекты
- эффективности и безопасности	
- экономической эффективности	- процедурные затраты - затраты на стационарное лечение - QALY - общие затраты за 1 год
Источники	- систематические обзоры - мета-анализы - анализ эффективности затрат - анализ минимализации затрат

В итоге были отобраны высококачественные исследования (систематические обзоры и мета-анализы) путем ограничительного фильтра, которые соответствуют вышеописанным критериям.

4.2. Эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д.)

Lee JY и соавторы в 2012 году, сравнили интраоперационные осложнения во время факоэмульсификации между последовательным и комбинированным способами витрэктомии и хирургией катаракты у 365 больных. По мнению авторов во время факоэмульсификации разрыв задней капсулы был выше в группе с последовательной (6 глаз, 11,4%), чем в группе комбинированной хирургии (14 глаз 4,5%, $P = 0,049$). Плотность ядра и помутнения задней капсулы была выше в группе с последовательной хирургией ($P < 0,001$).

Rashad MA. в 2012 году анализировал функциональные результаты и возможные интраоперационные и послеоперационные осложнения при проведении одномоментной витрэктомии с ФЭК с имплантацией ИОЛ у 9 пациентов с панuveитом и пришел к выводу, что одномоментная витрэктомия с ФЭК и имплантация ИОЛ в глаза с панuveитом уменьшает потребность в проведении системной и местной кортикостероидной терапии, приводит к уменьшению таких осложнений, как глаукома и образование задних синехий, что благоприятно влияет на послеоперационные функциональные результаты.

Wu ZM и соавторы в 2012 году изучали эффективность комбинированной витрэктомии и ФЭК, у 28 пациентов с макулярной патологией в сочетании с катарактой. По мнению авторов комбинированная факовитрэктомия является надежной и безопасной процедурой в лечении макулярной патологии в сочетании с катарактой.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

11 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

Sisk RA и Murray TG в 2010 году изучали эффективность комбинированной факоемульсификации и бесшовной 23-G витрэктомии у 114 больных с кистозным макулярным отеком, диабетической ретинопатией и отслойкой сетчатки. Критерии для оценки эффективности комбинированной хирургии были острота зрения и послеоперационные осложнения. По мнению авторов комбинированная бесшовная 23-G витрэктомия и факоемульсификация катаракты является эффективным и безопасным методом для лечения различных сложной витреоретинальной патологии в сочетании с катарактой.

Следует также отметить, что в исследованиях Romero-Aroca у 661 больного (987 глаз), не наблюдал существенного различия в количестве интраоперационных осложнений и функциональных результатов комбинированной ФЭК с 20-G и 25-G витрэктомии [83].

Jain R и Newland H в 2008 году проанализировали результаты факовитрэктомии у 93 пациентов с первичной отслойкой сетчатки и пресбиопии. По мнению авторов комбинированная факовитрэктомия дает значительные преимущества как для пациента так и для хирурга и является методом выбора у пациентов с первичной отслойкой сетчатки и пресбиопией.

Ling R и соавторы в 2003 году проводили ретроспективный анализ комбинированной факоемульсификации и витрэктомии в лечении первичной регматогенной отслойки сетчатки у 90 пациентов с пресбиопией. По мнению авторов комбинированная факоемульсификация катаракты в сочетании с витрэктомией является безопасной и рекомендуемой у пациентов с витреоретинальной патологией, даже при отсутствии значительного помутнения хрусталика.

4.3. Безопасность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты и т.д.)

По мнению исследователей Burés-Jelstrup A, Alkabes M, Gómez-Resa M, Rios J, Corcóstegui B, Mateo C., комбинированная факовитрэктомия с заменой хрусталика является безопасным и эффективным подходом к фиксации сетчатки и коррекции катаракты.

По мнению авторов Carlos Mateo, MD, María V. Gómez-Resa, MD, Anniken Burés-Jelstrup, MD, and Micol Alkabes, MD и др, исход отдельно витрэктомии с заменой хрусталика у данной категории пациентов показывает плохие анатомические и функциональные результаты. Авторы связывают скромные результаты хирургического лечения с послеоперационным помутнением хрусталика, а замена хрусталика может оказаться полезной для улучшения как функциональных, так и анатомических показателей.

Mura M, Iannetta D, Buschini E рекомендуют рассматривать данную технологию как предпочтительный хирургический подход как при первичной отслойке сетчатки, так и рецидивной отслойке сетчатки, вторичной по отношению к высокой близорукости.

4.4. Экономическая эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д.)/Результаты экономической оценки



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

12 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

Суммарная стоимость комбинации двух видов оперативного вмешательства должна приводить к оптимизации расходов за один пролеченный случай. По расчетам заявителя стоимость комбинированного лечения значительно превышает альтернативный путь выполнения оперативного вмешательства в два этапа.

4.5. Другие аспекты (Социальные/правовые/этические аспекты)

Выполнение одномоментного комбинированного вмешательства, как на переднем, так и заднем отрезке позволяет достигнуть более высокий анатомический и функциональный результат. Комбинированная операция обеспечивает ряд преимуществ для хирурга и пациента и включает одномоментное лечение как текущей, так и прогнозируемой значимой патологии в одной операции; избежание многократных воздействий анестезии и хирургического риска, избежание стресса и ухудшения качества жизни при повторных эпизодах потери зрения, связанных с прогрессированием катаракты; быстрое восстановление зрительных функций быстрая реабилитация пациентов и экономическая эффективность.

5. Заключение

5.1. Выводы о клинической эффективности

Комбинация двух видов оперативного лечения в одном этапе не дает выраженного клинического эффекта по сравнению с двухэтапным выполнением.

5.2. Выводы о клинической безопасности

Комбинация двух видов оперативного лечения в одном этапе не дает выраженного эффекта в аспекте безопасности по сравнению с двухэтапным выполнением.

5.3. Выводы об экономической эффективности

Суммарная стоимость комбинации двух видов оперативного вмешательства должна приводить к оптимизации расходов за один пролеченный случай. По расчетам заявителя стоимость комбинированного лечения значительно превышает альтернативный путь выполнения оперативного вмешательства в два этапа.

5.4. Преимущества и недостатки метода

Преимущества метода:

Сокращение сроков госпитализации, снижение анестезиологических рисков и рисков возникновения осложнений.

Недостатки метода:

Дороговизна комбинации двух видов оперативного вмешательства по сравнению с их сепарированным выполнением.

5.5. Конфликт интересов

Эксперты не являются членами органов управления Заявителя, а также работниками, советниками, консультантами или доверенными лицами Заявителя. Не принимают участия в какой-либо деятельности, которая конкурирует с интересами Заявителя.

Таким образом, при проведении экспертизы конфликта интересов зарегистрировано не было.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

13 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

6. Список использованных источников

1. Тахчиди Х.П., Горшков И.М., Якушев П.В. Оценка динамики помутнения хрусталика после первичной витрэктомии с силиконовой тампонадой по поводу отслойки сетчатки // Офтальмохирургия - 2008. -№5.-С. 18-23.
2. Тахчиди Х.П., Горшков И.М., Якушев П.В. Динамика помутнения хрусталика после первичной витрэктомии по поводу отслойки сетчатки // Хирург - 2008. - №12. - С. 29-39.
3. Якушев, Павел Владимирович . Клинико-функциональное обоснование тактики хирургического лечения при сочетании отслойки сетчатки с помутнением хрусталика //диссертации кандидат медицинских наук . Москва 2009.- 144ст.
4. Som Prasad MS Should combined phacoemulsification and pars plana vitrectomy be used routinely? A review of the literature // J Cataract and Refractive surgery Today. September 2012: 1-10.
5. Lahey J, Francis R, Kearney J, Cheung M. Combining phacoemulsification and vitrectomy in patients with proliferative diabetic retinopathy. Curr Opin Ophthalmol. 2004;15:192-196.
6. Cheung M, Lahey J, Francis R, Kearney JJ. Combining phacoemulsification with pars plana vitrectomy. 2004;Medscape Today, www.medscape.com
7. Kokame GT, Flynn HW, Blankenship GW. Posterior chamber intraocular lens implantation during diabetic pars plana vitrectomy. Ophthalmology. 1989;96:603-610.
8. Benson WE, Brown GC, Tasman W, McNamara JA. Extracapsular cataract extraction, posterior chamber lens insertion, and pars plana vitrectomy in one operation. Ophthalmology. 1990;97:918-921.
9. Pollreisz A and Ursula Schmidt-Erfurth. Diabetic cataract pathogenesis, epidemiology and treatment. Ophthalmology. 2010;608751 (Epub).
10. Ederer F, Hiller R, Taylor HR. Senile lens changes and diabetes in two population studies. Am J Ophthalmol. 1981;91:381-395.
11. Klein B, Klein R, Wang Q, Moss SE. Older-onset diabetes and lens opacities. The Beaver Dam Eye Study. Ophthalmic Epidemiol. 1995;2:49-55.
12. Klein B, Klein R, Lee KE. Diabetes, cardiovascular disease, selected cardiovascular disease risk factors, and the 5-year incidence of age-related cataract and progression of lens opacities: the Beaver Dam Eye Study. Am J Ophthalmol. 1988;126:782-790.
13. Klein B, Klein R, Moss SE. Prevalence of cataracts in a population-based study of persons with diabetes mellitus. Ophthalmology. 1985;92;1191-1196.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

14 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

14. Rowe N, Mitchell P, Cumming RG, Wans JJ. Diabetes, fasting blood glucose and age-related cataract: the Blue Mountains Eye Study. *Ophthalmic Epidemiol.* 2000;7:103-114.
15. Saxena S, Mitchell P, Rochtchina E. Five-year incidence of cataract in older persons with diabetes and prediabetes. *Ophthalmic Epidemiol.* 2004;11:271-277.
16. Do DV, Hawkins B, Gichuhi S, Vedula SS. Surgery for post-vitrectomy cataract. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2008, Issue 3. Art. No.: CD006366.
17. Thompson JT. The role of patient age and intraocular gases in cataract progression following vitrectomy for macular holes and epiretinal membranes. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2003;101:479-492.
18. Thompson JT. Vitrectomy for epiretinal membranes with good visual acuity. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2004;102:97-103; discussion 103-105.
19. Holekamp NM, Shui YB, Beebe DC. Vitrectomy surgery increases oxygen exposure to the lens: a possible mechanism for nuclear cataract formation. *Am J Ophthalmol.* 2005;139:302-310.
20. Shui YB, Holekamp NM, Kramer BC, et al. The gel state of the vitreous and ascorbate-dependent oxygen consumption: relationship to the etiology of nuclear cataracts. *Arch Ophthalmol.* 2009;127:475-482.
21. Shousha MA, Yoo SH. Cataract surgery after pars plana vitrectomy. *Curr Opin Ophthalmol.* 2010;21:45-49.
22. Spraul CW, Jakobczyk-Zmija MJ, Aigner T, Lang GK. Posterior fibrous pseudometaplasia of lens epithelial cells in phacic eyes filled with silicone oil. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2002;240:829-834.
23. Lucke KH, Foerster MH, Laqua H. Long-term results of vitrectomy and silicone oil in 500 cases of complicated retinal detachments. *Am J Ophthalmol.* 1987;104:624-633.
24. Borislav D. Cataract after silicone oil implantation. *Doc Ophthalmol.* 1993;83:79-82.
25. Hsuan JD, Brown NA, Bron AJ, Patel CK, Rosen PH. Posterior subcapsular and nuclear cataract after vitrectomy. *J Cataract Refract Surg.* 2001;27:437-444.
26. Federman JL, Schubert HD. Complications associated with the use of silicone oil in 150 eyes after retina-vitreous surgery. *Ophthalmology.* 1988;95:870-876.
27. Hiscott P, Magee RM, Colthurst M, Lois N, Wong D. Clinicopathological correlation of epiretinal membranes and posterior lens opacification following perfluorohexyloctane tamponade. *Br J Ophthalmol.* 2001;85:179-183.
28. Thompson JT, Glaser BM, Sjaarda RN, Murphy RP. Progression of nuclear sclerosis and long-term visual results of vitrectomy with transforming growth factor beta-2 for macular holes. *Am J Ophthalmol.* 1995;119:48-54.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

15 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

29. Cole CJ, Charteris DG. Cataract extraction after retinal detachment repair by vitrectomy: visual outcome and complications. *Eye*. 2009;23:1377-1381.
30. Melberg NS, Thomas MA. Nuclear sclerotic cataract after vitrectomy in patients younger than 50 years of age. *Ophthalmology*. 1995;102:1466-1471.
31. Blankenship GW, Machemer R. Long-term diabetic vitrectomy results. Report of 10 year follow-up. *Ophthalmology*. 1985;92:503-506.
32. Cheng L, Azen SP, El-Bradey MH, et al. Duration of vitrectomy and postoperative cataract in the vitrectomy for macular hole study. *Am J Ophthalmol*. 2001;132:881-887.
33. Cherfan GM, Michels RG, de Bustros S, Enger C, Glaser BM. Nuclear sclerotic cataract after vitrectomy for idiopathic epiretinal membranes causing macular pucker. *Am J Ophthalmol*. 1991;111:434-438.
34. Hawkins BS, Bressler NM, Bressler SB, et al. Surgical removal vs observation for subfoveal choroidal neovascularization, either associated with the ocular histoplasmosis syndrome or idiopathic: I. Ophthalmic findings from a randomized clinical trial: Submacular Surgery Trials (SST) Group H Trial: SST Report No. 9. *Arch Ophthalmol*. 2004;122:1597-1611.
35. Hawkins BS, Bressler NM, Miskala PH, et al. Submacular Surgery Trials (SST) Research Group. Surgery for subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration: ophthalmic findings: SST report no. 11. *Ophthalmology*. 2004;111:1967-1980.
36. Akinci A, Batman C, Zilelioglu O. Cataract surgery in previously vitrectomized eyes. *Int J Clin Pract*. 2008;62:770-775.
37. Sneed S, Parrish RK II, Mandelbaum S, O'Grady G. Technical problems of extracapsular cataract extractions after vitrectomy [letter]. *Arch Ophthalmol*. 1986;104:1126-1127.
38. Smiddy WE, Stark WJ, Michels RG, et al. Cataract extraction after vitrectomy. *Ophthalmology*. 1987;94:483-487. 5
39. Braunstein RE, Airiani S. Cataract surgery results after pars plana vitrectomy. *Curr Opin Ophthalmol*. 2003;14:150-154.
40. Pinter SM, Sugar A. Phacoemulsification in eyes with past pars plana vitrectomy: case-control study. *J Cataract Refract Surg*. 1999;25:556-561.
41. Koch FH, Cusumano A, Seifert P, Mougharbel M, Augustin AJ. Ultrastructure of the anterior lens capsule after vitrectomy with silicone oil injection. Correlation of clinical and morphological features. *Doc Ophthalmol*. 1995;91:233-242.
42. Ahfat FG, Yuen CHW, Groenewald CP. Phacoemulsification and intraocular lens implantation following pars plana vitrectomy: a prospective study. *Eye (Lond)*. 2003;17:16-20.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

16 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

43. Chang MA, Parides MK, Chang S, Braunstein RE. Outcome of phacoemulsification after pars plana vitrectomy. *Ophthalmology*. 2002;109:948-954.
44. Lam DSC, Young AL, Rao SK, et al. Combined phacoemulsification, pars plana vitrectomy and foldable intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2003;29:1064-1069.
45. Zaczek A, Olivestedt G, Zetterstrom C. Visual outcome after phacoemulsification and IOL implantation in diabetic patients. *Br J Ophthalmol*. 1999;83:1036-1041.
46. Yang CQ, Tong JP, Lou DH. Surgical results of pars plana vitrectomy combined with phacoemulsification. *J Zhejiang Univ Sci B*. 2006;7:129-132.
47. Scharwey K, Pavlovic S, Jacobi KW. Combined clear corneal phacoemulsification, vitreoretinal surgery, and intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 1999;25:693-698.
48. Lott MN, Manning MH, Singh J, et al. 23-gauge vitrectomy in 100 eyes: short-term visual outcomes and complications. *Retina*. 2008;28:1193-1200.
49. Fine HF, Iranmanesh R, Iturralde D, Spaide RF. Outcomes of 77 consecutive cases of 23-gauge transconjunctival vitrectomy surgery for posterior segment disease. *Ophthalmology*. 2007;114:1197-1200.
50. Kotecha AV, Sinclair SH, Gupta AK, Tipperman R. Pars plana vitrectomy for macular holes combined with cataract extraction and lens implantation. *Ophthalmic Surg Lasers*. 2000;31:387-393.
51. Ando A, Nishimura T, Uyama M. Surgical outcome on combined procedures of lens extraction, intraocular lens implantation, and vitrectomy during removal of the epiretinal membrane. *Ophthalmic Surg Lasers*. 1998; 29:974-997.
52. Foster RE, Lowder CY, Meisler DM. Combined extracapsular cataract extraction, posterior chamber intraocular lens implantation, and pars plana vitrectomy. *Ophthalmic Surg Lasers*. 1993;24:446-452.
53. Alexandrakis G, Chaudhry NA, Flynn HW, Murray TG. Combined cataract surgery, intraocular lens insertion, and vitrectomy in eyes with idiopathic epiretinal membrane. *Ophthalmic Surg Lasers*. 1999; 30:327-328.
54. Miller JH, Googe JM, Hoskins JC. Combined macular hole and cataract surgery. *Am J Ophthalmol*. 1997;123:705-707.
55. Lahey JM, Francis RR, Kearney JJ. Combining phacoemulsification with pars plana vitrectomy in patients with proliferative diabetic retinopathy: a series of 223 cases. *Ophthalmology*. 2003;110:1335-1339.
56. Lahey JM, Francis RR, Fong DS, Kearney JJ, Tanaka S. Combining phacoemulsification with vitrectomy for treatment of macular holes. *Br J Ophthalmol*. 2002;86:876-878.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

17 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

57. Muselier A, Dugas B, Burelle X, et al. Macular hole surgery and cataract extraction: combined vs consecutive surgery. *Am J Ophthalmol.* 2010;150:387-391.
58. Treumer F, Bunse A, Rudolf M, Roider J. Pars plana vitrectomy, phacoemulsification and intraocular lens implantation. Comparison of clinical complications in a combined versus twostep surgical approach. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2006;244:808-815.
59. Sisk RA, Murray TG. Combined phacoemulsification and sutureless 23 gauge pars plana vitrectomy for complex vitreoretinal diseases. *Br J Ophthalmol.* 2010;94:1028-1032.
60. Wensheng L, Wu R, Wang X, et al. Clinical complications of combined phacoemulsification and vitrectomy for eyes with coexisting cataract and vitreoretinal diseases. *Eur J Ophthalmol.* 2009; 19:37-45.
61. Yuen CY, Cheung BT, Tsang CW, et al. Surgically induced astigmatism in phacoemulsification, pars plana vitrectomy, and combined phacoemulsification and vitrectomy: a comparative study. *Eye (Lond).* 2009;23:576-580.
62. Androudi S, Ahmed M, Fiore T, Brazitikos P, Foster CS. Combined pars plana vitrectomy and phacoemulsification to restore visual acuity in patients with chronic uveitis. *J Cataract Refract Surg.* 2005; 31:472-478.
63. Pollack A, Landa G, Kleinman G, et al. Results of combined surgery by phacoemulsification and vitrectomy. *Isr Med Assoc J.* 2004;6:143-146.
64. Soheilian M, Mirdehghan SA, Peyman GA. Sutureless combined 25-gauge vitrectomy, phacoemulsification, and posterior chamber intraocular lens implantation for management of uveitic cataract associated with posterior segment disease. *Retina.* 2008;28:941-946.
65. Rivas-Aguiño P, García-Amaris RA, Berrocal MH, Sánchez JG, Rivas A, Arévalo JF. Pars plana vitrectomy, phacoemulsification and intraocular lens implantation for the management of cataract and proliferative diabetic retinopathy: comparison of a combined versus two-step surgical approach. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2009;84:31-38.
66. Birinci H. Surgical results of triamcinolone assisted pars plana vitrectomy combined with phacoemulsification in diabetic patients. *Open Ophthalmol J.* 2008; 2:5-8.
67. Tseng HY, Wu WC, Hsu SY. Comparison of vitrectomy alone and combined vitrectomy, phacoemulsification and intraocular lens implantation for proliferative diabetic retinopathy. *Kaohsiung J Med Sci.* 2007;23:339-343.
68. Diolaiuti S, Senn P, Schmid MK, et al. Combined pars plana vitrectomy and phacoemulsification with intraocular lens implantation in severe proliferative diabetic retinopathy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging.* 2006;37:468-474.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 270 от 23 ноября 2018 г.

18 из 18

Отчет оценки медицинской технологии

69. Chung TY, Chung H, Lee JH. Combined surgery and sequential surgery comprising phacoemulsification, pars plana vitrectomy, and intraocular lens implantation: comparison of clinical outcomes. J Cataract Refract Surg. 2002;28:2001-2005.
70. Sood V, Rahman R, Denniston AK. Phacoemulsification and foldable intraocular lens implantation combined with 23-gauge transconjunctival sutureless vitrectomy. J Cataract Refract Surg. 2009;35:1380-1384.

**Эксперт по оценке
медицинских технологий**

Кулхан Т.Т.

**Главный специалист отдела
оценки медицинских технологий**

Жусупова А.Е.

**Начальник отдела
оценки медицинских технологий**

Жолдасов З.К.

Руководитель ЦРИЛС и МТ

Табаров А.Б.