

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14 и 10/15), министерот за здравство донесе

УПАТСТВО
ЗА ИНТЕРВЕНЦИСКА ПРОЦЕДУРА ПРИ ИМПЛАНТАЦИЈА НА
МИНИЈАТУРЕН СИСТЕМ НА ЛЕКИ ЗА НАПРЕДНАТА AMD

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при имплантација на минијатурен систем на леќи за напредната amd.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при имплантација на минијатурен систем на леќи за напредната amd е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

Член 3

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на интервенциска процедура при имплантација на минијатурен систем на леќи за напредната amd по правило согласно ова упатство.

По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се документира во писмена форма во медицинското досие на пациентот.

Член 4

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр.17-3697/1
16 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Имплантација на минијатурен систем на леќи за напредната AMD

1 Упатство

- 1.1 Доказ за успешноста на имплантација на минијатурни системи на леќи за напредната AMD е дека може да ја подобри видната оштрина и квалитетот на животот во краток временски рок. Податоци за краткорочната безбедност се достапни за ограничен број на пациенти. Во моментот се инсуфициентни долгорочните докази за ефикасноста и безбедноста. Затоа оваа постапка треба да се користи само со посебни аранжмани на клиничкиот менаџмент, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да ја извршуваат имплантацијата на минијатурни системи на леќи за напредната AMD треба да ги превземат следниве дејствија.
- Информирање на клиничкиот менаџмент и фондот.
 - Сигурноста дека пациентите ја разбираат потребата да се прилагодат на системот леќа вграден во едно око, ризикот од рани компликации и неизвесности за долгорочна ефикасност и безбедност. Треба да се обезбедат јасни информации за пациентот. Покрај тоа се препорачува употребата на информации за пациентите („Разбирање на NICE прирачникот“) (достапно на www.nice.org.uk/IPG272publiciinfo).
 - Ревизија на клиничките резултати од сите пациенти кај кои има имплантација на минијатурен систем на леќи за напредната AMD (види дел 3.1).
- 1.3 Селекцијата на пациентите е од суштинско значење и треба да вклучи детална проценка за да се предвиди способноста на пациентот да се процесираат визуелните стимулации по операцијата.
- 1.4 Понатамошното објавување на безбедноста и ефикасноста на резултатите ќе биде корисно, особено во однос на подолг рок на следење- follow-up. Институтот може да ја ревидира постапката по објавување на идни докази.

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Макулата е мала област во центарот на ретината и е одговорна за централниот вид и разбирање на фини детали и боја. Оштетување на макулата доведува до нарушување на видната оштрина, а во Велика Британија, AMD е честа причина за слепило. Постојат два главни типа на AMD: “сува” (или атрофичен), кој е најчест, и “влажен” (или неоваскуларен). И двете очи обично се погодени, понекогаш последователно.
- 2.1.2 За раната фаза-влажна AMD, третманот вклучува ласерска фотокоагулација, фотодинамичка терапија или интравитреална инјекција на анти-васкуларен ендотелијален фактор на раст. Опции на третман за сува AMD во моментот се ограничени. Пациентите со напредната AMD може да имаат бенифит од оптички помагала како што се лупите.
- 2.1.3 Присуството на катаракт бара оперативен третман, може да биде дополнителна причина за имплантација на леќите за AMD.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Имплантацијата на системи на леќи за напредната AMD обично се изведува под локална анестезија. Природната леќа се отстранува преку малзасекволимбусот (областа каде рожницата лежи на склерата) и новиот систем на леќи се вметнува. Вештачкиот систем на леќа може да се состои од еден минијатурен телескоп-протеза или комбинација на индивидуални леќи вградени одделно. Точната техника за имплантација може да се разликува во зависност од системот што се користи. Во двете постапки, еден мал дел од ирисот се отстранува (iridectomy) за да се спречи пупиларен блок. По имплантацијата, кај пациентите обично е потребна визуелна рехабилитација.

Деловите 2.3 и 2.4 ги опишуваат ефикасноста и безбедноста на резултатите кои се достапни во објавената литература и за кои Комитетот смета дека се дел од доказите за оваа постапка. За повеќе детали, обратете се на изворите на докази.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Не-рандомизирана студија на 217 пациенти репортира дека 67% (128/192) и 68% (130/192) на очите со вграден систем на леќа ја подобрува три или повеќе линии од најдобрата коригирана далечина и близинска визуелна остринa, во споредба со 13% (24/192) и 33% (64/192) на не-вграден имплантат и во очите ($p < 0,0001$) при едно годишно следење. Губењето на две или повеќе линии на коригираното растојание на визуелната остринa е пријавено кај 2% од вграден имплантат и во очите и 9% кај другите очи при едно годишно следење ($p = 0.005$). Во серија од 35 пациенти (40 очи), поправеното растојание на визуелната остринa се подобрува кај сите пациенти просечно по 20 месеци.
- 2.3.2 Специјалистите советници сметаат за клуч на ефикасните резултати е вклучувањето близинска и далечна визуелна остринa, брзина на читање и подобрената способност да се движат во непозната средина.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Не-рандомизирана студија на 217 пациенти објавија дека двајца пациенти развиваат корнеална

декомпензација и беа подложени на отстранување и трансплантација на рожница (повеќе од 1 година по првичната операција).

- 2.4.2 Во истата студија, 5% (11/217) од постапките беа прекинати поради компликации, вклучувајќи руптура на задна капсула и хороидален излив/хеморагија. Во оваа студија, во серија од 40 пациенти, имплантите беа отстранети поради незадоволството на пациентите (3/36), кондензација во телескоп (2/217, 2/36) и диплопија (1/36).
- 2.4.3 Во оваа студија, други компликации вклучуваат зголемен интраокуларен притисок кој бара третман (28% [57/206]) и корнеален едем (25% [9/36], 7% [14/206]).
- 2.4.4 Два Специјалисти советници пријавуваат загуба на корнеални ендотелијални клетки како негативен настан. Тие сметаат дека дополнителни теоретски компликации се корнеално распаѓање и корнеален и макуларен едем. Еден од нив коментира дека постапката има поголем ризик отколку стандардната операција на катаракта.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот забележува дека постојат неколку различни системи на леќи кои се на располагање за оваа постапка и дека оваа техника понатаму се развива.