

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 ОГРАНИЧЕНА МАКУЛАРНА
ТРАНСЛОКАЦИЈА ЗА ВЛАЖНА AMD

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при ограничена макуларна транслокација за влажна amd.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при ограничена макуларна транслокација за влажна 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 ограничена макуларна транслокација за влажна 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.17-3701/1
16 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Ограничена макуларна транслокација за влажна AMD

1 Упатство

- 1.1 Тековни докази за макуларна транслокација со 360° ретиномимија кај влажната форма на макуларна дегенерација (AMD) покажува дека оваа постапка е ефикасна во само еден дел од пациентите и дека постои можност за сериозни несакани настани. Затоа постапката треба да се користи само со посебно обезбедени услови за клиничко владеење, согласност и ревизија или истражување.
- 1.2 Лекарите кои сакаат да ја применуваат макуларната транслокација со 360° ретиномимија за влажни AMD треба да ги преземат следниве дејствија:
- Информирање на раководниот тим за нивните верувања.
 - Да се осигура дека пациентите и нивните негуватели ја разбрале неизвесноста во врска со безбедноста на постапката и ефикасноста и да им обезбеди јасни информации за оваа постапка и алтернативни третмани (видете го делот 2.5.1). Покрај тоа, се препорачува употребата на информаторот за пациентите (Разбирање на NICE прирачникот).
 - Ревизија и преглед на клинички резултати од сите пациенти кои имаат макуларна транслокација со 360° ретиномимија кај влажните форми на AMD (види дел 3.1).

2 Процедура

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 AMD е најчеста причина за слепило во развиените земји. Мал процент на пациенти со AMD имаат влажни форми на AMD. Влажни форми на AMD се карактеризираат со абнормален раст на крвните садови во хориоидеата под макуларниот дел на мрежницата. Овие садови може да го нарушат видот ако растат и може да направат лузни.
- 2.1.2 Сегашните третмани за влажни форми на AMD вклучуваат ласерска фотокоагулација, фотодинамичка терапија (PDT), интравитреална инјекции на анти-VEGF и имплантација на минијатурни оптички системи.

Пациенти со напредната болест може да имаат корист од оптички помагала како што се лупи.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Целта на оваа постапка е да се премести макулата, така што да лежи врз поздравниот дел од хориоидниот слој, кој не е под влијание од неоваскуларизацијата.
- 2.2.2 Во макуларна транслокација со 360° ретиномимија за влажните форми на AMD, се прави витректомија и мрежницата потоа се одделуваат од задниот дел на окоото со помош на вбригување на солениот раствор. Се прави еден засек низ целиот периметар на мрежницата, така што таа е слободно мобилна, и се држи само на оптичкиот диск. Абнормалните садови на хориоидејата се отстрануваат и ретината повторно се поврзува со ротација на макулата далеку од примарниот променет дел. Откако ретината повторно ќе се залепи корпус витреум се исполнива со силиконско масло за тампонада. Во втора операција околу 1-2 месеци подоцна, целиот булбус се ротира во спротивна насока со поставеноста на надворешните очни мускули, со цел да се отстранат визуелните нарушувања предизвикани од торзија и силиконско масло се отстранува од стаклестото тело.

Деловите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедноста на резултатите кои беа на располагање во објавената литература и кои Комитетот ги смета како дел од доказите за оваа постапка. За подетални информации во врска со докази, видете на преглед www.nice.org.uk/IP715overview.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Една рандомизирана контролирана студија (RCT) од 50 пациенти третирани со постапката или PDT пријавени прикажува зголемување за 3 линии или повеќе од најдобрата корегирани визуелната острината (BCVA) во 28% (7/25) и 0% (0/25) од пациентите во тек на 24-месечно следење ($p < 0.01$). А во серија на случај од 50 пациенти пријавени 2-линија подобрување BCVA во 66% (33/50), нема подобрување кај 28% (14/50) и

загуба на повеќе од 2 линии во 6% (3/50) од пациенти во 21-месечно следење. А во случај серија од 64 пациенти пријавени BCVA подобрување на 1 алинеја или повеќе во 52% (32/61) и загуба на повеќе од 3 линии во 11% (7/61) од пациентите во 12-месечно следење.

- 2.3.2 Не-рандомизирани контролирани студии на 24 пациенти објавија дека значи BCVA подобри 0,90-0,69 logMAR во 12 пациенти третирани со постапката ($p=0.09$) и се влоши 0,87-1,38 logMAR во 12 пациенти третирани со choroidal печ корупцијата на 3-годишното следење ($p < 0.001$).
- 2.3.3 Во случај серија од 64 пациенти објавија дека просечната брзина на читање подобри кај 55 пациенти од 71 зборови во минута на почетокот до 105 зборови во минута, во 12-месечно следење ($p < 0.001$).
- 2.3.4 На RCT на 50 пациенти пријавени никакви разлики во квалитетот на животот бодови помеѓу пациентите третирани со постапката или PDT за општа визија ($p = 0.27$) во 24-месечно следење.
- 2.3.5 Советници специјалисти ги наведуваат клучните резултати на ефикасност како визуелна острина, брзина на читање, квалитетот на животот и повторување на состојбата.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Ретинална аблација (бара витректомија и endotamponade за reattachment) е регистрирана во 24% (6/25) од пациентите третирани со постапката во RCT на 50 пациенти. Во случај серија од 90 и 64 пациенти, ретинална аблација бил пријавен во 19% (во апсолутни бројки не се наведени) и 8% (5/61) од пациентите соодветно (12-месечно следење за двете студии).
- 2.4.2 Во не-рандомизирани контролирани студии на 24 пациенти, остаток на торзија бара трет постапката бил пријавен во 17% (2/12) од пациентите третирани со

постапката (времето на настаните не е назначено).

- 2.4.3 Ретинална откажување од својата крајна локација по транслокација бил пријавен во 3% (2/75) од очите во случај серија од 75 очите (број на пациенти не е назначено).
- 2.4.4 На специјалист советници изјави дека несакани ефекти опишани во литературата вклучуваат пролиферативна vitreoretinopathy, макуларен едем, диплопија и phthisis. Тие се наведени теоретски несакани ефекти како повторување на neovascularisation.

2.5 Дополнителни коментари

- 2.5.1 Комитетот истакна дека интравитреална инјекции на antivascular фактор ендотелијалните раст агенти се почесто се користи за третман на AMD од хируршки техники. За повеќе информации видете "Ranibizumab и pegaptanib за третман поврзан со возраст на макуларна дегенерација (NICE технологија оценување насоки 155).

3 Дополнителни информации

- 3.1 Ова упатство бара од лекарите преземање на постапката правење на посебни аранжмани за ревизија. NICE се идентификува релевантни ревизорски критериуми и развива поддршка за ревизија (што се употребува со локална дискреција).
- 3.2 За сродни NICE упатства посетете www.nice.org.mk

Информации за пациентите

NICE има изработено информации за оваа постапка за пациентите и негувателите (Разбирање на NICE прирачникот). Тој ја објаснува природата на постапката и насоките издадени од NICE, и беше напишана со согласност со размислувањата на пациентот.