

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**  
**МУЛТИФОКАЛНИ (НЕ- ПРИЛАГОДЛИВИ) ИНТРАОКУЛАРНИ ЛЕЌИ ВО**  
**ТЕКОТ НА ОПЕРАЦИЈА НА КАТАРАКТА**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Имплантација на мултифокални (не- прилагодливи) интраокуларни леќи во текот на операција на катаракта.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Имплантација на мултифокални (не- прилагодливи) интраокуларни леќи во текот на операција на катаракта 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 мултифокални (не- прилагодливи) интраокуларни леќи во текот на операција на катаракта 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.17-3696/1  
16 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Имплантација на мултифокални (не- прилагодливи) интраокуларни леќи во текот на операција на катаракта

## 1 Упатство

- 1.1 Докази за имплантација на мултифокални (не- прилагодливи) интраокуларни леќи (IOLs) во текот на операција на катаракта покренува загриженост за безбедноста. Сегашните докази за ефикасноста на постапката покажуваат дека може да се обезбеди добар вид наблизу и надалеку без потреба за очни помагала, но ова е ризик на различни потенцијални видни нарушувања. Клиничарите кои сакаат да ги користат мултифокалните (не- прилагодливи) IOLs импланти за време на операција на катаракта треба да го сторат тоа со нормални аранжмани за клиничко управување и ревизија, но со посебни аранжмани за согласност.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да ја превземат имплантацијата на мултифокални (не- прилагодливи) IOLs за време на операција на катаракта треба да се осигураат дека пациентите ги разбираат ризиците од чувството на халос и сјајот, и можноста за намалување на сензитивниот контраст. Пациентите, исто така треба да имаат во предвид дека леќите може тешко да се отстранат или заменат. Пациентите треба да бидат обезбедени со јасни пишани информации. Препорачливо е да се употребуваат информациите за пациенти (“ Разбирање на упатствата од NICE“ достапно на [www.nice.org.uk?IPG264](http://www.nice.org.uk?IPG264) publicinfo).
- 1.3 Во селекцијата на пациентите треба да се земат во предвид факторите кои спречуваат носење очила, како пречки за носење на очила, бидејќи тие можат да бидат дополнителни индикации за употреба на мултифокални леќи.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Катаракта е заматување на природната леќа на окото, обично предизвикува постепено влошување на видот и потенцијално доведува до слепило.
- 2.1.2 Сегашен третман вклучува замена на опацифидните леќи со вештачки леќи, што се обично фиксни по јачина (монофокални); ова бара пациентите да користат очила

за гледање на блискост. IOLs се развиени, и имаат за цел да дадат коригиран вид (без очила), затоа што тие се мултифокални или поради тоа што имаат капацитет да го променат обликот на окото, на сличен начин како природната леќа (акомодациони леќи) (види дел 3.1).

### 2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Хируршката процедура е иста како онаа за катаракта-операција, но вклучува имплантирање на мултифокална IOL. Мултифокалните IOLs имаат различни области на рефрактивна јачина, дозволувајќи на блиските и подалечни предмети да бидат фокусирани на мрежницата-ретијата истовремено, со мозочната селекција на сликата за внимание. Различни уреди можат да се користат за оваа постапка. Операцијата на катаракта обично се изведува под локална анестезија.

Делови 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 повеќе детали, обратете се на извори на докази.

### 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во систематски преглед на 10 рандомизирани контролирани испитувања (RCTs), зависноста од очила беше пријавена кај 68 % (316/467) и 95 % (383/404) со мултифокални и монофокални IOLs, (OR-odds ratio=0,17 со 95 % интервал на доверба [CI] 0,12-0,24). Не- рандомизирана контролирана студија со 280 пациенти регистрираа дека 92% и 80% од пациенти со мултифокални и монофокални IOLs, немаат потреба за наочари во интрамедијарен ранг ( $p = 0,004$ ) (апсолутните бројки не се објавени). Втората не-рандомизирана студија на 495 пациенти регистрира многу почеста независност од очила со мултифокални IOLs во споредба со монофокални IOLs (80% наспроти 8%;  $p < 0.0001$ ).
- 2.3.2 Не- рандомизирана контролирана студија на 495 пациенти регистрира подобра коригирана кратковидна

острина со мултифокална IOLs ( $0,02 \pm 0,12 \log\text{MAR}$ ) отколку со монофокални IOLs ( $0,41 \pm 0,18 \log\text{MAR}$ ) ( $p < 0.0001$ ). Друга не-рандомизирана контролирана студија на 102 пациенти регистрира корегирана далекувидна острина  $\geq 20/40$  и кратко видна острина на Цегер-Јаегер алинеја 3 на текст ("J3") или подобро кај 77% (78/101) и 46% (46/101) на пациенти со мултифокална и монофокална IOLs ( $p < 0.0001$ ). Во серија од 671 пациент регистрира видна острина  $\geq 20/40$  и кратковидна острина на J3 или подобро кај 50% пациенти со мултифокални IOLs во отсуство на предоперативна патологија и постоперативно макуларна дегенерација.

2.3.3 Две од RCTs (студии) вклучени во систематските прегледи, регистрираа статистички сигнификантно зголемување кај пациенти на целокупниот вид со мултифокални IOLs во споредба со монофокалните IOLs; две други RCTs – студии не регистрираа никаква разлика.

2.3.4 Специјалистите советници сметаат дека клучен ефикасен исход е да се вклучат очила независно, коригирана кратковидност и далекувидност, постоперативна рефракциона грешка, сензитивен контраст и квалитет на живот).

## 2.4 Безбедност

2.4.1 Во четири RCTs систематскиот прегледи, значително повеќе пациенти пријавија халос и сјај со мултифокална IOLs во однос на монофокалните IOLs (OR 3,55, 95% CI 2,11-5,96). Не-рандомизирана контролирана студија од 18 пациенти регистрираа дека фотичните симптоми се случуваа кај 61% (11/18) и 39% (7/18) од третираните очи. Не-рандомизирана контролирана студија на 495 пациенти регистрираа несигнификантна разлика во отсјајниот скор меѓу пациенти со мултифокални IOLs и монофокални IOLs (0,80 поени vs 0,93 поени,  $p = 0,0824$ ). Во систематските прегледи, две RCTs – студии регистрираа

децентрација на мултифокална IOLs во 8% (3/39) и 12% (3/25) од пациентите.

2.4.2 Не-рандомизирана контролирана студија од 40 пациенти, вклучени се резултати кои регистрираат заматеност во задната капсула која бара третман во 29% (7/24), 25% (8/32) и 13% (3/24) од пациентите третирани со бифокални, мултифокални и акомодациони IOLs, односно на 1 година (ниво на значајност не е наведено). Во случај серија од 72 пациенти (97 очи) третирани со мултифокални IOLs, ласерска капсулотомија беше потребно во 56% (54/97) од очите, во просечно следење од 34 месеци.

2.4.3 Специјалистите советници сметаат дека клуч за безбедност на резултатите е вклучување на диспхотопсија и потребата за замена на мултифокалните IOLs или со мултифокални или монофокални IOLs. Тие наведуваат листа на несакани дејства каде се вклучени проблеми со интермедијарниот вид, намален сензитивен контра, халос, сјајот, "восочен вид" и редуцирана толеранција на астигматизам.

## 2.5 Дополнителни коментари

2.5.1 Комисијата истакна дека оваа технологија се развива со цел да се намалат несаканите ефекти.

## 3 Дополнителни информации

3.1 Институтот произведе Водич за имлантиција на акомодациони IOLs за катаракта. ([www.nice.org.uk/IPG209](http://www.nice.org.uk/IPG209)).

## Информации за пациентите

NICE има произведено информации за оваа постапка за пациентите и старателите ("Разбирање на упатствата од NICE"). Тој ја објаснува природата на постапката и насоки издадени од NICE, и беше напишана на страната: [www.nice.org.uk/IPG-264publicinfo](http://www.nice.org.uk/IPG-264publicinfo).