

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен алгоритм лечения других уточненных ретинальных нарушений у пациентов с неоваскулярной формой возрастной макулярной дегенерации (ВМД), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение ВМД.

Алгоритм предназначен для врачей-офтальмологов, врачей-генетиков и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с ВМД в стационарных и/или амбулаторных условиях, и/или отделениях дневного пребывания.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Другие уточненные ретинальные нарушения (неоваскулярная ВМД) (Н35.8 по МКБ10).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания соответствуют таковым, изложенным в инструкциях по применению используемых лекарственных препаратов.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РЕАГЕНТОВ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Медицинские изделия и лекарственные препараты для клинко-лабораторного исследования: визометрическая таблица Головина – Сивцева или таблица логарифма минимального угла разрешения LogMar; авторефрактометр; бесконтактный тонометр для измерения внутриглазного давления; немидриатическая фундус-камера; оптический когерентный томограф (ОКТ), работающий в режиме Spectral Domain ОКТ и ангио ОКТ; щелевая лампа; бесконтактная асферическая линза 78/90/120 (одна из) диоптрий; тропикамид 0,5% или 1%.

Медицинские изделия: автоматические дозаторы переменного объема на 0,2–2 мкл, 1–20 мкл и 20–200 мкл; термоциклер с системой детекции продуктов ПЦР в реальном времени.

Перечень реагентов: набор реагентов для выделения ДНК из буккального эпителия; деионизированная вода; положительный контроль – образцы геномной ДНК с исследуемыми генотипами rs10490924 (NC_000010.11:g.124213758T>G (GRCh38/hg38), p.A69S, в гене предрасположенности к макулодистрофии *ARMS2*), rs1061170 (NC_000001.11:g.196690107C>T, Y402H (GRCh38/hg38) в гене *CFH* фактора комплемента H), rs3025039 (NC_000006.12:g.43784799C>T (GRCh38/hg38) в гене *VEGFA* фактора роста эндотелия сосудов), rs2305945 (NC_000004.12:g.55105679G>T (GRCh38/hg38) в гене *KDR* (рецептор-2 фактора роста эндотелия сосудов, *VEGFR2*)); набор реагентов для конкурентной аллель-специфичной ПЦР или обычной ПЦР в реальном времени.

Расходные материалы: одноразовые наконечники для автоматических дозаторов объемом 1–20 мкл и 20–200 мкл; микроцентрифужные пробирки на 0,2 мл, 0,5 мл, 1,5 мл; пробирки в стрипах низко/высоко-профильные; штативы для микропробирок и стрипов; оптически прозрачные крышки для стрипов; перчатки медицинские; дезинфицирующие средства.

ТЕХНОЛОГИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Метод, изложенный в настоящей инструкции, реализуется поэтапно:

1. Измерение максимально скорректированной остроты зрения (МКОЗ) проводится по шкале LogMAR (VAR) или таблице Сивцева-Головина в соответствии с Приложением А.

2. Определение показателей центральной толщины сетчатки (ЦТС), выявление субретинальной жидкости (СРЖ), интравитреальной жидкости

(ИРЖ) и оценка состояния отслойки пигментного эпителия сетчатки (ОПЭС) осуществляются общепринятыми методами.

3. Определение перфузии и активности хориоидальной/макулярной неоваскуляризации (ХНВ/МНВ) осуществляется общепринятыми методами.

4. Определение полиморфных вариантов генов:

rs10490924 (NC_000010.11:g.124213758T>G (GRCh38/hg38), p.A69S, в гене предрасположенности к возрастной макулопатии *ARMS2*);

rs1061170 (NC_000001.11:g.196690107C>T, Y402H в гене *CFH* фактора комплемента H);

rs3025039 (NC_000006.12:g.43784799C>T в гене *VEGFA* фактора роста эндотелия сосудов);

rs2305945 (NC_000004.12:g.55105679G>T в гене *KDR* рецептора сосудистого эндотелиального фактора роста *VEGFA*).

Выявление ДНК-маркеров ответа на антиангиогенную терапию (анти-VEGF) осуществляется общепринятыми методами аллель-специфичной ПЦР или количественной ПЦР в реальном времени.

5. Выбор лечения

5.1. Выполняется 3-кратное интравитреальное введение одного из перечисленных анти-VEGF препаратов: афлиберцепт 2 мг, афлиберцепт 8 мг, ранибизумаб, бролуцизумаб, фарицимаб, бевацизумаб с интервалом 4 недели (далее анти-VEGF препарат).

5.2. Спустя 4 недели после последнего (третьего) введения анти-VEGF препарата согласно подпункту 5.1 настоящего пункта осуществляется реализация мероприятий согласно пунктам 1-3 технологии настоящей инструкции.

5.2.1. В случае, если регистрируется хотя бы один из признаков:
увеличение МКОЗ ≥ 15 баллов VAR;

при исходной ЦТС < 300 мкм, в результате лечения фиксируется снижение средней ЦТС на ≥ 100 мкм;

исходное наличие активной СРЖ при отсутствии ИРЖ и полное устранение СРЖ/ИРЖ на фоне терапии;

ДНК-маркеры (генотипы): rs10490924 – GG или GT; rs1061170 – TT или TC; rs3025039 – CC; rs2305945 – TT или TG,

назначается интравитреальное введение одного из анти-VEGF препаратов через 6 недель от последнего (третьего) введения анти-VEGF препарата согласно подпункту 5.1 настоящего пункта.

5.2.2. За 1 неделю до каждого последующего планового интравитреального введения анти-VEGF препарата осуществляются мероприятия, предусмотренные пунктами 1-3 настоящей инструкции.

5.2.3. В случае, если регистрируются признаки согласно подпункту 5.2.1, назначается интравитреальное введение одного из анти-VEGF препаратов с интервалом на 2 недели, превышающим указанный в подпункте 5.2.1. После чего выполняется медицинский осмотр согласно п. 5.2.2.

5.2.4. При соответствии результатов медицинского осмотра подпункту 5.2.1 интервал между интравитреальными введениями последовательно увеличивают на 2 недели до достижения 24 недельного интервала.

5.2.5. При достижении интервала в 24 недели проводится ангио-ОКТ для выявления активности ХНВ/МНВ. В случае отсутствия активности ХНВ/МНВ, на протяжении всего 96-недельного курса лечения сохраняется 24-недельный интервал введения препаратов.

5.2.6. Через 24 недели после последнего введения анти-VEGF препаратов (в соответствии с п.5.2.5) выполняется контрольный

медицинский осмотр по критериям пунктов 1-3 и проводится повторная ангио-ОКТ.

5.2.6.1. В случае отсутствия активности ХНВ/МНВ по данным ангио-ОКТ лечение завершается.

5.2.7 Медицинские осмотры согласно пунктам 1-3 проводятся каждые 24 недели.

5.2.7.1. В случае, если регистрируется хотя бы один из признаков:

увеличение ЦТС;

выявление СРЖ и/или ИРЖ;

увеличение высоты ОПЭС;

наличие активности ХНВ/МНВ,

выполняется реализация мероприятий согласно этапу, указанному в подпункте 5.4.1 настоящего пункта.

5.3.1 В случае, если регистрируется хотя бы один из признаков:

увеличение МКОЗ на 10–14 баллов по шкале VAR;

при исходной ЦТС 300–400 мкм, фиксируется снижение средней ЦТС на 50–99 мкм;

остаточная СРЖ, при любом наборе полиморфных вариантов генов, выполняется введение анти-VEGF препаратов каждые 8 недель.

5.3.2. За 1 неделю перед плановым интравитреальным введением анти-VEGF препарата осуществляется реализация мероприятий согласно пунктам 1-3 технологии настоящей инструкции.

5.3.3. Субтеноновое введение одного из перечисленных глюкокортикостероидов: триамцинолона ацетонид, суспензии бетаметазона выполняется в течение 4 недель после интравитреального введения анти-VEGF препарата.

5.4.1. В случае, если регистрируется хотя бы один из признаков:

снижение МКОЗ на ≥ 10 баллов по шкале VAR;

исходная ЦТС >400 мкм при наличии ОПЭС, хронической ИРЖ и увеличением/сохранением средних значений ЦТС;

сохранение субретинальной и/или интравитреальной жидкости (СРЖ/ИРЖ);

ДНК-маркеры (генотипы): rs10490924 – ТТ; rs1061170 – СС; rs3025039 – ТТ или ТС; rs2305945 – GG,

проводится комбинированное лечение:

интравитреальное введение анти-VEGF препарата;

фотодинамическая терапия общепринятыми методами и/или введение одного из глюкокортикостероидов в субтеноновое пространство в течение 2 недель от последнего введения анти-VEGF препарата.

5.4.2 Интервал введений анти-VEGF препарата сокращается на 2 недели по сравнению с предыдущим интервалом, но составляет не менее 4 недель, если иное не указано в инструкции по применению лекарственного препарата.

5.4.3. За 1 неделю перед плановым интравитреальным введением анти-VEGF препарата выполняются мероприятия, предусмотренные пунктами 1-3 технологии настоящей инструкции.

5.4.4. При соответствии результатов контрольного осмотра подпунктам 5.2.1. или 5.3.1. устанавливается интервал между введениями – 8 недель. Интервал введения 8 недель используется в течение 96 недель.

5.5. Через 96 недель после проведенного лечения:

5.5.1. В случае, если регистрируется хотя бы один из признаков:

исходная ЦТС < 300 мкм;

снижение средней ЦТС на ≥ 100 мкм в результате лечения;

полное устранение СРЖ/ИРЖ;

отсутствие активности ХНВ/МНВ по данным ангио-ОКТ,

интервал интравитреального введения анти-VEGF препарата изменяют в соответствии пункта 5.2.1.

5.5.2. В случае, если регистрируется хотя бы один из признаков:
снижение МКОЗ на ≥ 15 баллов шкалы VAR;
при исходной ЦТС > 400 мкм, фиксируется увеличение средней ЦТС или сохранение ее размера;
увеличение размера ОПЭС;
хроническая ИРЖ и/или сохранение СРЖ/ИРЖ;
наличие активности ХНВ/МНВ по данным ангио-ОКТ,
осуществляется «Sandwich-терапия» – произвольная смена анти-VEGF препаратов каждые 4 недели в течение 24 недель.

5.5.2.1. Медицинский осмотр проводится перед каждым интравитреальным введением анти-VEGF препаратов согласно пунктам 1- 3.

5.5.2.2. При соответствии результатов медицинского осмотра подпунктам 5.2.1 или 5.3.1 через 24 недели «Sandwich-терапии» устанавливается 8 недельный интервал между курсами лечения.

5.6. При формировании субретинального фиброза и отсутствии активности ХНВ/МНВ лечение следует прекратить.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОШИБОК ИЛИ ОСЛОЖНЕНИЙ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ АЛГОРИТМА И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные осложнения соответствуют таковым, представленным в инструкции по применению лекарственных препаратов.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

к инструкции по применению

«Алгоритм лечения уточненных

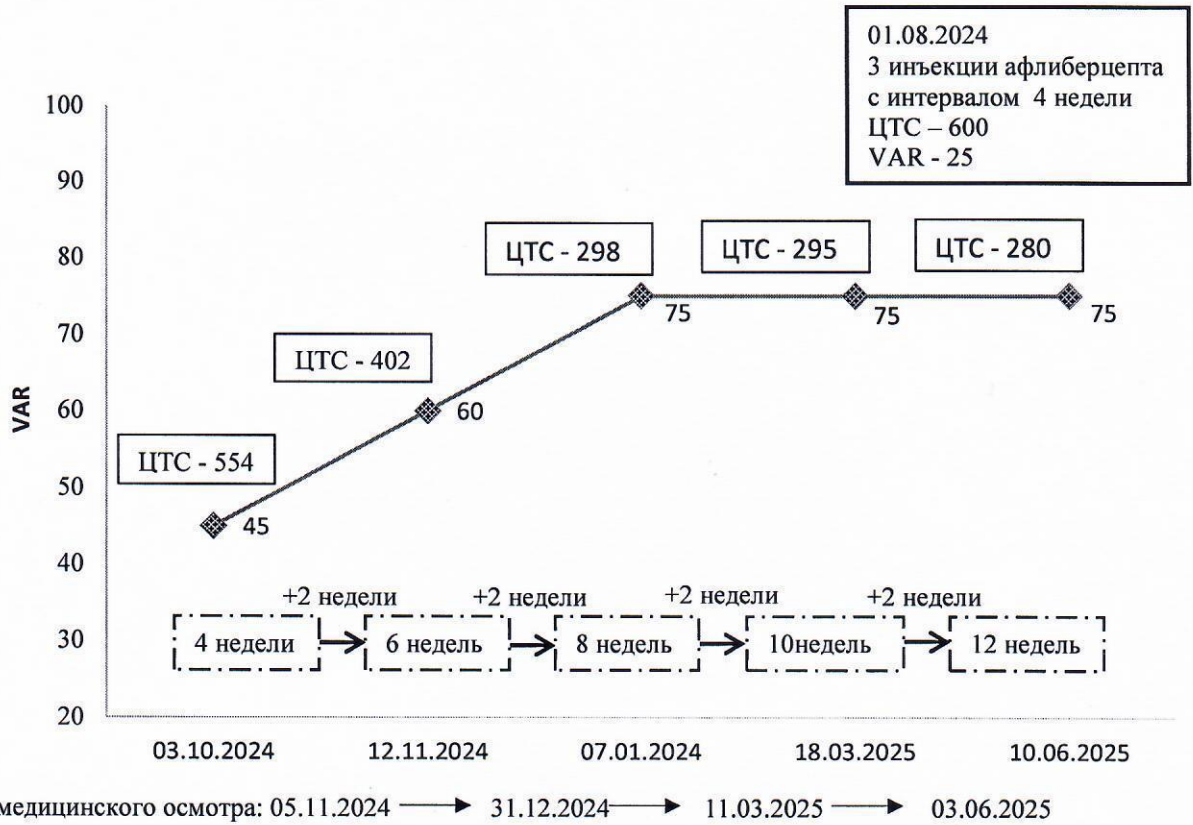
ретиальных нарушений» № 162-1224

Таблица 1 – Соответствие значений остроты зрения в таблице Сивцева шкале Visual Acuity Rating (VAR)

Острота зрения (таблица Сивцева, десятичная шкала)	Visual Acuity Rating (VAR)	Комментарий
1.0	85	Нормальная острота зрения
0.9	80	Небольшое снижение зрения
0.8	75	
0.7	70	
0.6	65	
0.5	60	
0.4	55	Порог значительного снижения зрения
0.3	50	
0.2	45	
0.1	40	
0.09	35	
0.08	30	Граница между слабовидением и нормальным зрением
0.07	25	
0.06	20	
0.05	15	
0.04	10	
0.03	5	
0.02	0	
0.01	-10	Граница слепоты
		Счёт пальцев у лица

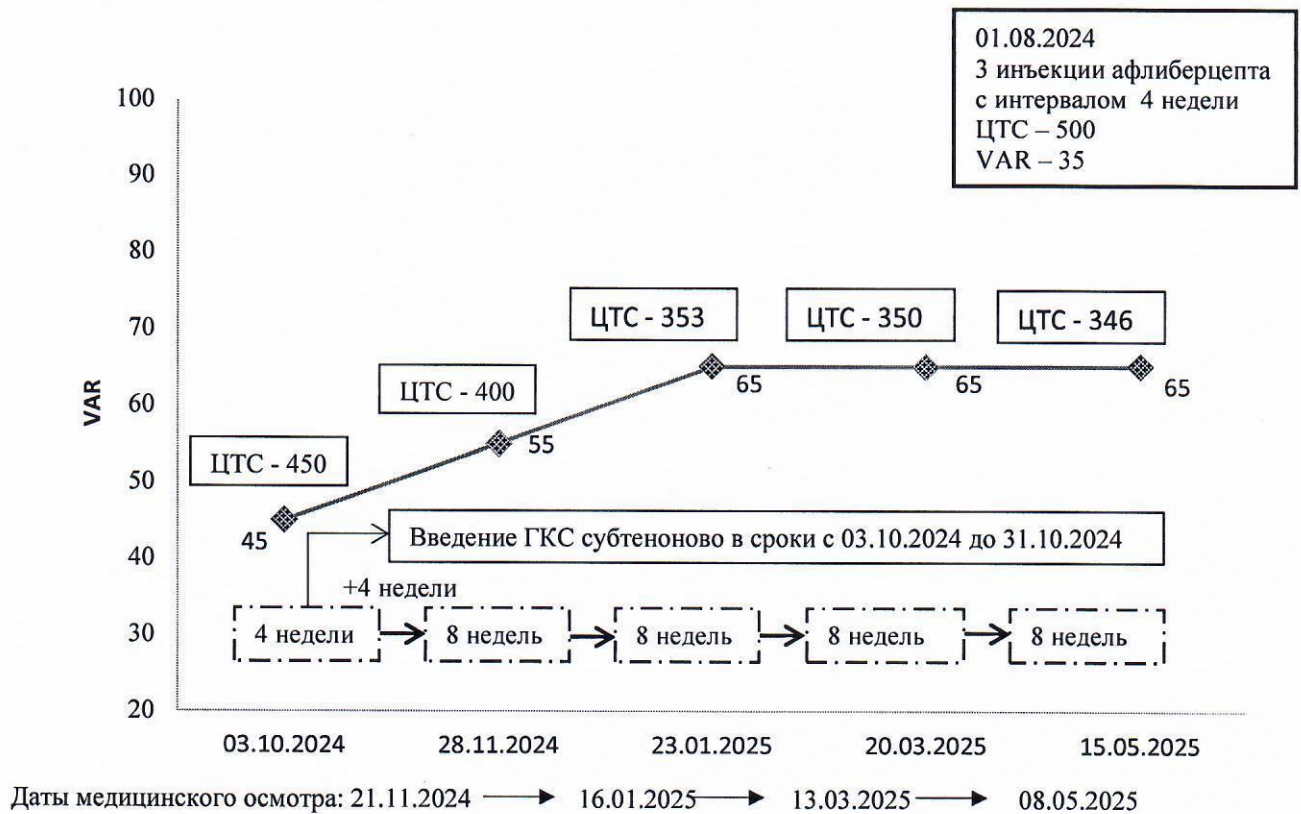
ПРИЛОЖЕНИЕ Б
 к инструкции по применению
 «Алгоритм лечения уточненных
 ретинальных нарушений» № 162-1224

Пример терапии, соответствующий подпункту 5.2.1 настоящей инструкции.



ПРИЛОЖЕНИЕ В
 к инструкции по применению
 «Алгоритм лечения уточненных
 ретинальных нарушений» № 162-1224

Пример терапии, соответствующий подпункту 5.3.1 настоящей инструкции.



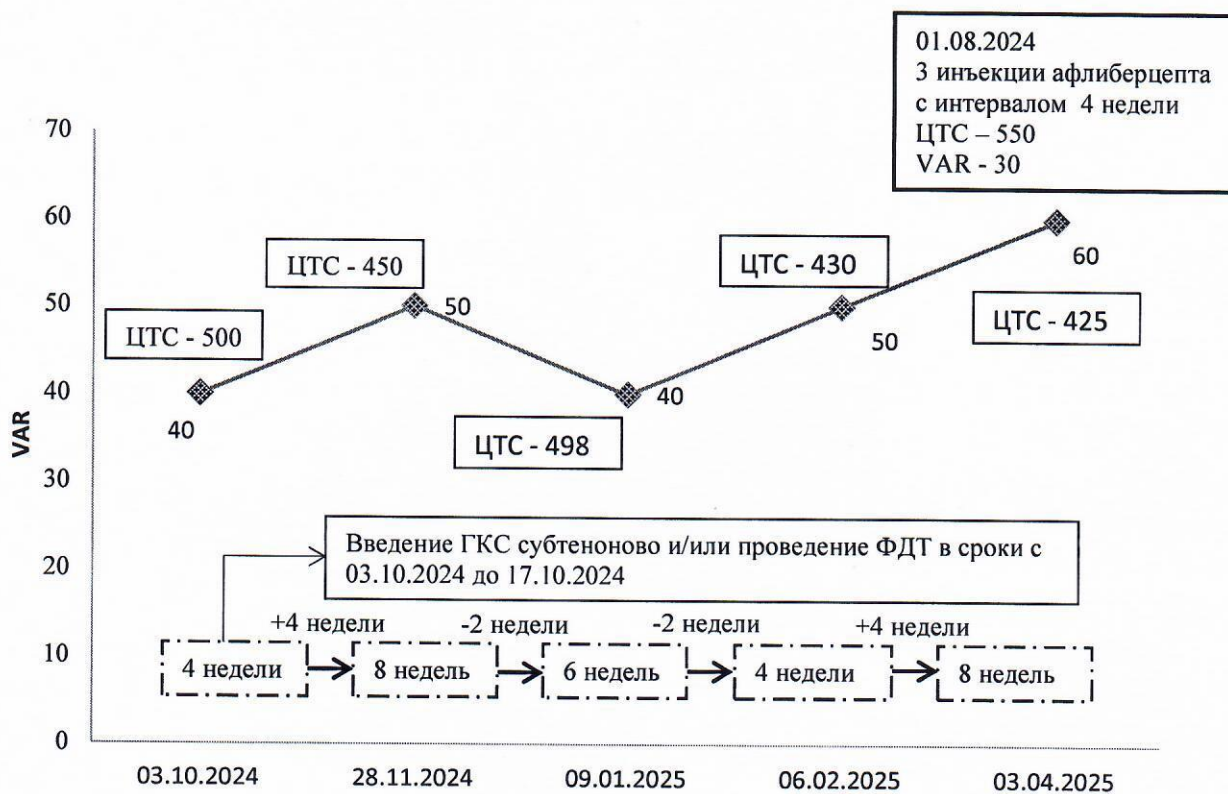
ПРИЛОЖЕНИЕ Г

к инструкции по применению

«Алгоритм лечения уточненных

ретиальных нарушений» № 162-1224

Пример терапии, соответствующий подпункту 5.4.1 настоящей инструкции.



Даты медицинского осмотра: 21.11.2024 → 02.01.2025 → 30.01.2025 → 28.03.2025