

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 ЛАПАРОСКОПСКА МОБИЛИЗАЦИЈА
НА ОМЕНТУМ МАЈОР ЗА РЕКОНСТРУКЦИЈА НА ДОЈКИ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Лапароскопска мобилизација на оmentum мајор за реконструкција на дојки.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Лапароскопска мобилизација на оmentum мајор за реконструкција на дојки 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 Лапароскопска мобилизација на оmentum мајор за реконструкција на дојки 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.17-3537/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров



Лапароскопска мобилизација на omentum тајор за реконструкција на дојки

1 Упатство

- 1.1 Постоечките докази за сигурноста и ефикасноста примената на процедурата на лапароскопска мобилизација на omentum тајор за реконструкција на дојка на се базираат од резултати добиени кај ограничен број на пациенти. Меѓутоа оваа техника претставува варијација на отворената метода чија што сигурност и ефикасност се добро познати. Поради тоа според постоечките докази примената на оваа процедура се смета за соодветна доколку претходно се направени формулари за согласност на пациентот, за ревизија и од клиничката управа.
- 1.2 За време на потпишување на согласноста пациентите треба да бидат информирани дека волуменот на оментумот може да биде недоволен за целосна реконструкција, и поради тоа можеби ќе има потреба од примена на повеќе комплексни процедури.
- 1.3 Селекцијата на пациентите треба да се направи од страна на искусен мултидисциплинарен тим во реконструкција на дојка меѓу кои е вклучен специјалист за третман на карцином на дојка како и искусен хирург во примена на лапароскопските техники.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 Реконструкцијата на дојка е процедура која најчесто се прави истовремено со хируршките процедури за третман на рак на дојка или подоцна. Целта на техниките за реконструкција на дојка е да се креира нова дојка со слична големина, форма и конзистенција на дојката што претходно била одстранета.
- 2.1.2 При реконструкцијата на дојка може да се користи простетичен материјал (импланти за гради) или автологно ткиво (најчесто ткиво од абдомен, бутови или грбот на пациентот) или пак да биде комбинација од двете процедури.
- 2.1.3 Кај реконструкцијата со автологно ткиво, може да се користи слободен резен или перфораторски (мобилизиран) резен. Процедурата на реконструкција

со слободен резен најчесто вклучува отстранување на кожата и мускул од абдоменот или слабината и негово преместување на местото на отстранетата дојка со користење на микрохируршки процедури за да се обезбеди васкуларизација на резенот. Кај реконструкцијата со перфораторски резени се применува техниката на тунелизирање на кожата преку која се пренесуваат мускулите и масното ткиво од грбот или абдоменот, при што резенот се исхранува преку неговата васкуларна петелка. Доклку ткивото не е волуменски доволно за да се креира новата града, како додатна метода може да се користи техниката на поставување на имплант за града. Иако перфораторските и слободните резени се препарираат и подигаат со примена на конвенционални отворени хируршки методи, новите ендоскопски техники овозможуваат побрзо заздравување и појава на помали лузни.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Реконструкцијата на дојка со лапароскопски препариран резен од оментум најчесто се изведува истовремено со процедурата на мастектомија. Процедурата на мобилизација на оментумот од колонот и желудникот се изведува во општа анестезија. Оваа процедура може да се изведува и кај техниките на реконструкција на дојка со слободен или перфораторски резен.
- 2.2.2 Кога се користи перфораторски резен, оментумот останува поврзан со десната гастроепиплоична артерија. Се прави „skin-sparing” мастектомија со лимфаденектомија на аксиларните лимфни јазли и се креира поткожен тунел во ниво на инфрамамарната brazda. Потоа преку инцизија низ linea alba се поставува форцепс за да се протне оментумот низ тунел со местото на мастектомираната града.
- 2.2.3 Кога се користи слободен резен, на десната гастроепиплоична артерија и вена се поставуваат клипси. Оменталниот резен се отстранува низ мала инцизија во ниво на долниот абдоминален сид и се пренесува на местото на мастектомијата. Со микрохируршки техники се прават анастомози на гастроепиплоичните крвни садови со a.mammaria interna

Членовите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и сигурноста на техниката преку резултати објавени во публикуваната литература и кои Комитетот ги смета како дел од доказите за оваа процедура. За повеќе детали може да се консултираат изворите на докази.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во серија направена на 44 жени козметски резултати се прикажани како најповеќе задоволителни, реконструираната дојка мека во конзистензија и природна на изглед. Не е забележано намалување на големината на реконструираната дојка за време на периодот на следење (средно време 25 месеца). Кај серија од 10 жени, кај 6 пациенти резултатите биле прикажани како многу задоволителни.
- 2.3.2 Во две серии на случаи, забележани се оментални флепови се несоодветен волумен, кај 11% (5/44) и 20% (2/10) од пациентките. Во првата серија оменталниот флеп бил комбиниран со мускулен резен од м.латиссимус дорси или поставување на имплант (во втората серија).
- 2.3.3 Сите пет специјалисти советници истакнуваат дека е тешко однапред да се предвиди и одреди колкав волумен на оментум треба да се препарира за адекватна реконструкција на градата.

2.4 Безбедност

- 2.4.1 Резултатите од испитувањата направени на серија од 44 пациентки покажуваат дека кај 4 (9%) се појавила инфекција на раната или графотот и истите биле третирани конзервативно, кај 1 пациентка (2%) имало мала васкуларна повреда и кај 1 (2%) појава на епигастрична хернија. Кај ниту една од испитаните пациентки немало појава на локален рецидив на болеста или метастатски депозити по средно време на следење од 25 месеца.
- 2.4.2 Резултатите од испитувањата направени на серија од 10 пациентки забележана е епигастрична болка на 1 пациентка, која перзистирала за време од 4 месеци (решена со примена на лекараства) и кај 1 пациентка појава на парцијална некроза на ареоларниот графт имплантиран за време на самата операција. Не е забележано појава на херни на абдоминалниот сид или локални или системски рецидиви на карциномот до крајот на периодот на следење (период не е прикажан).

- 2.4.3 Советниците ги набројуваат можните несакани компликации како што се делумна некроза на резенот, васкуларни повреди, инфекција на раната и резенот, епигастрична хернија и не соодветен волумен на резенот. Се напоменуваат и можните теоретски компликации (споредени со отворените хируршки процедури) кои вклучуваат расејување на туморските клетки во перитонеалната шуплина, васкуларни повреди кои се причина за пропаѓање на резенот, повреда на интраабдоминалните органи за време на препарирање на оментумот, укажување на болка (преку автономниот нервен систем) и колизија со идните абдоминални хируршки процедури (недостаток на оментум кој има заштитна улога кај интра-абдоминалната сепса).

3 Дополнителни информации

- 3.4.1 Институтот има објавено клинички протоколи за фамилијарен карцином на града (класификација и грижа за жени со ризик фактори за примарно, секундарно и терцијарно ниво) (www.nice.org.uk/CG41) и клинички протоколи за дијагноза и третман на ран и напреднат карцином на града. (www.nice.org.uk).

Информации за пациенти

NICE има направено информации за пациентите кој ја опишуваат оваа постапка ('Understanding NICE guidance'). Со нив се објаснува природата на постапката и одлуката за неа, и е напишани во формуларот за согласност. Оваа информација може да се најде на www.nice.org.uk/IPG253publicinfo

Извори на докази

Доказите за процедурите се опишани во следниов документ 'Interventional procedure overview of laparoscopic mobilisation of the greater omentum for breast reconstruction', July 2007.

Достапно на : www.nice.org.uk/ip414overview