

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 КАНАЛОПЛАСТИКА ЗА ГЛАУКОМ**  
**СО ПРИМАРНО ОТВОРЕН АГОЛ**

**Член 1**

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при каналопластика за глауком со примарно отворен агол.

**Член 2**

Начинот на изведување на интервенциска процедура при каналопластика за глауком со примарно отворен агол 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 каналопластика за глауком со примарно отворен агол 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.17-3594/1  
13 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

# Каналоластика за глауком со примарно отворен агол

## 1 Упатство

- 1.1 Сегашните докази за безбедноста и ефикасноста на каналопластиката за глауком со примарно отворен агол се неадекватни и во квалитет и во квантитет. Поради тоа, оваа процедура треба да се употребува само во контекст на истражувачки и официјални проспективни студии. Клиничарите се охрабруваат да соработуваат во собирањето и публикацијата на податоците.
- 1.2 Идни публикации за безбедноста и резултати од ефикасноста ќе бидат корисни. Институтот може да ја анализира процедурата после публикација на идни докази.

## 2 Процедура

### 2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Глаукомот претставува група на состојби во кои постои прогресивно оштетување на оптичкиот нерв. Често е асоциран со абнормално покачување на интраокуларниот притисок. Нормалниот интраокуларен притисок помага во одржување на формата на окото и се одржува преку продукцијата и дренажата на очната водичка. Schlemm-овиот канал, главниот дренажен канал за очната водичка, се наоѓа во аголот помеѓу ирисот и корнеата. Кај глаукомот со примарно отворен агол, најчестиот тип на глауком, одливот на очната водичка преку Schlemm-овиот канал не е попречен од периферниот ирис. Раните фази кај глаукомот со примарно отворен канал се обично асимптоматски, но со тек на време настанува губење на периферниот и централниот вид.
- 2.1.2 Третманот на глаукомот цели кон намалување на интраокуларниот притисок. Кај глаукомот со примарно отворен агол, третманот е обично со лекови кои се земаат како капки за очи. Ако тие се неадекватни тогаш се употребува хируршка трабекулектомија или понекогаш ласерска трабекулоластика. Трабекулектомијата вклучува креирање на нов дренажен пат за очната водичка да го напушти окото преку креирање на резанка од надворешниот слој на окото (склера) која покрива мала дупка која е во комуникација со предната комора на окото. Други

хируршки алтернативи вклучуваат вискоканалостомија и длабока склеротомија. Ова се непенетрирачки техники кои избегнуваат перманентна, со целосна дебелина пенетрација во предната комора на окото. Кај вискоканалостомијата, се отстранува парче од склерата а се остава тенка мембрана низ која очната водичка се дренира. Потоа, густа течност (вискоеластик) се инјектира во Schlemm-овиот канал за да се дилатира. Длабоката склеротомија е слична процедура но обично вклучува вметнување на имплант под склералната резанка за да ја олесни дренажата на водичката.

### 2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Каналоластиката е непенетрирачка хируршка техника за глауком која цели да ја врати природната дренажа на течност од окото. Каналоластиката може да се изведува при локална или општа анестезија. Се прави површинска висечка резанка на склерата а подлабока резанка се отстранува, со што се открива Schlemm-овиот канал. Потоа, микрокатетер со осветлен врв се внесува во каналот низ целата негова циркумференција. Како врвот од катетерот напредува, вискоеластична течност се инјектира во каналот за да се дилатира. Откако катетеризацијата на целата должина од каналот е направена, сутура е врзана за врвот на микрокатетерот, кој е повлечен, при што се повлекува сутурата во каналот. Сутурата е пресечена од микрокатетерот и е врзана во вид на јамка опкружувајќи го внатрешниот ѕид на каналот. Сутурата е затегната, при што со помош на проширувањето на каналот се дистендира трабекуларната мрежа. Површинската резанка се сутурира. Специјален ултразвучен имиџинг систем се користи за да се идентификува каналот и за да ги визуелизира инструментите во каналот пред, за време и после операцијата.

Секциите 2.3 и 2.4 ја опишуваат ефикасноста и безбедносните исходи од публикувана литература која Комитетот ја зеде во предвид како дел од доказот за оваа процедура. За повеќе информации обратете се на Изворите на докази.

## 2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Во серија од случаеви од 94 пациенти, успешна циркумферентна катетеризација на Schlemm-овиот канал била постигната кај 88% (83/94) од пациентите и успешно поставена сутура во каналот кај 79% (74/94) од пациентите. Интраокуларниот притисок бил намален од 24.7 mmHg како основна линија на 15.3 mmHg на 12 месечно следење ( $p < 0,05$ ). ( Нормалната горна граница за интраокуларен притисок е 21 mmHg). Бројот на лекови за да го намалат интраокуларниот притисок бил намален од 1.9 како основна линија на 0.6 на 12 месечно следење. Понатаму, 88% (50/57) и 96% (46/48) од пациентите со успешно поставена сутура имале интраокуларен притисок од 21 mmHg или помалку после 3 месеци и 6 месеци, соодветно (со или без лекови за намалување на интраокуларниот притисок). Четири пациенти после каналопластиката имале слаба контрола на интраокуларниот притисок и била потребна последователна трабекулектомија.
- 2.3.2 Специјалистичките советувачи сметаат дека клучот за ефикасните исходи вклучува контрола на интраокуларниот притисок, зачувување на видното поле и окуларен комфорт.

## 2.4 Безбедност

- 2.4.1 Серијата на случаеви од 94 пациенти пријавила окуларни компликации вклучувајќи хифема (присуство на крв во предната комора) (3 %), покачен интраокуларен притисок (3%), одлепување на Descemet-овата мембрана (1 %), хипотонија (абнормално низок интраокуларен притисок) (1%), хороидална ефузија (1%) и изложена затворачка сутура (1%) (апсолутни бројки не се пријавени).

- 2.4.2 Во истата серија на случаеви, губиток на две или повеќе линии на најдобро корегирана видна острина биле пријавени кај 25% (18/71) од пациентите на 1 месечно пратење, 7% (5/68) од пациентите на 3 месечно пратење и 9% (4/47) од пациентите на 12 месечно пратење. Авторите забележале дека намалувањето на видната острина кај овие пациенти била поврзана со процеси на заболувањето кои не се асоцирани со процедурата на каналопластика.
- 2.4.3 Специјалистичките советувачи сметаат дека во теоретски несакани настани спаѓаат перфорација на предната комора, кинење на Descemet-овата мембрана кое доведува до корнеална опацификација или ретинално оштетување, интраокуларна инфламација предизвикана од сатурата, формирање на катаракта, продолжено зголемување на интраокуларниот притисок, хипотонија и везикуларна формација или изложување на сатурата со ендодфалмитис.

## 3 Дополнителни информации

- 3.1 Институтот моментално развива клинички водич за глауком ( [www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=byID&o=11644](http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=byID&o=11644)

## Информации за пациентите

NICE има создадено информација за оваа процедура за пациентите и нивните негуватели (“Разбирање на NICE водичот”). Тој ја објаснува природата на оваа процедура и одлуката за нејзино изведување, и е напишан земајќи ја во предвид согласноста од пациентот. Види [www.nice.org.uk/IPG-260publicinfo](http://www.nice.org.uk/IPG-260publicinfo).