

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 БАЛОН КАТЕТЕР ДИЛАТАЦИЈА НА
ОСТИУМОТ НА ПАРАНАЗАЛНИТЕ СИНУСИ ПРИ ХРОНИЧНИ
РИНОСИНУЗИТИ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при балон катетер дилатација на остиумот на параназалните синуси при хронични риносинусити.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при балон катетер дилатација на остиумот на параназалните синуси при хронични риносинусити 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 балон катетер дилатација на остиумот на параназалните синуси при хронични риносинусити 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.17-3564/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Балон катетер дилатација на остиумот на параназалните синуси при хронични риносинусити

1 Упатство

- 1.1 Дилатацијата на отворот (остиумот) на параназалните синуси со помош на балон катетер при состојби на хронични риносинусити покажува ефикасни и сигурни резултати во низа студии, иако овие маневри имаат краткорочни ефекти. Процедурата може да се изведува доколку се исполнети стандардните услови во поглед на клиничко раководење, согласност и ревизија.
- 1.2 Процедурата треба да се изведува само од страна на добро обучен ринохирург со доволно искуство и експертиза во болестите и оперативните интервенции на носот и параназалните синуси. За оваа процедура хирургот првично треба да помине низ соодветен тренинг и обука за имплементација на балон катетерот.
- 1.3 Публикациите за долгорочните резултати од апликацијата на оваа метода ќе обезбедат правилно упатство за имплементација на оваа техника во иднина. Врз база на бројни публикации поткрепени со нови докази за употребливоста на оваа метода, постои можност NICE повторно да ја испитаат процедурата.

2 Преглед на процедурата

2.1 Индикации и сегашни третмани

- 2.1.1 Параназалните синуси се затворени коскени празнини исполнети со воздух, локализирани измеѓу коскениот лицеви структури кои комуницираат со носните отвори преку мали коскени отвори наречени остиуми (Ostium). Синуситот настанува како резултат на воспаление на мукозата на носот и параназалните синуси. Типичните симптоми се болка, понекогаш и оток во пределот на воспалениот синус, проследени со затнатост на носот, носна опструкција, носна секреција, а понекогаш може да биде проследено со треска и со зголемена температура. Акутниот синусит обично поминува спонтано, без потреба од третман. Хроничните синусити се јавуваат поретко од акутните или при состојби во кои акутните синусити не биле санирани, и симптомите перзистираат со недели или месеци.
- 2.1.2 Симптомите кај хроничните синусити обично се санираат со помош на деконгестиви, аналгетици,

антибиотици, тописки стероиди или со помош на назална/синусна иригација. Ако сите овие третмани се неуспешни, се спроведува хируршка интервенција со цел да се овозможи дренажа на патолошкиот секрет насобран во синусите. Оваа процедура може да биде неефикасна во случаи на долготрајни несанирани хронични синусити каде веќе се имаат формирано синехии или атхесии во пределот на остиумот на синусите. Во случаи кога претходно биле изведени оперативни интервенции во пределот на синусниот остиум може да се формираат лузни околу остиумот. Во тој случај дилатацијата ќе биде отежната. Формирањето лузни се избегнува доколку е зачувана мукозата.

2.2 Преглед на постапката

- 2.2.1 Балон катетер дилататорот на остиумот на параназалните синуси има за цел да овозможи нормална дренажа на секретот од параназалните синуси, без притоа да се оштети мукозата. Пациентот се воведува во ЕТА (ендотрахеална општа анестезија), потоа катетерот и флексибилниот водич се инсертираат низ нострилите, користејќи ендоскоп и флуороскоп со чија помош се идентификува синусот кој ќе биде таргетиран. Балон катетерот се позиционира низ блокираниот остиум, се прави инфламација (дуење) под притисок од 2 до 8 атмосфери со цел да се реструктурира и прошири остиумот преку создавање микрофрактури на коскениот ткиво околу остиумот. Инфламариот синус може исто така да се иригира (синусна лаважа). Потоа катетерот и водичот се отстрануваат.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 При клиничко испитување на 115 пациенти, балон катетер дилатацијата е имплементирана кај 358 пациенти со хроничен синуситис. Канулација на синусниот остиум е постигната кај 97% (347/358). Остиумот кај 68% (232/341) од синусите е деблокиран/отворен без негова повторна опструкција една недела по хируршкиот зафат, а кај 81% (247/304) од синусите во 24-тата недела по операцијата.

2.3.2 При клиничко испитување на 1036 пациенти (3276 со хроничен синуситис), ревизија на оперативната постапка беше потребна кај 2% (25/1036) од пациентите по 40 недели од операцијата поради појава на промени во мукозата или менување на бојата (опацификација) на синусите. Кај други клинички испитувања на 115 пациенти, ревизиона интервенција беше потребна кај 3% (3/109) по 24 недели од првата операција; кај оваа група на пациенти индикаците за потребата од ревизиона операција не се опишани.

2.3.3 При испитување на 1036 пациенти, 95% од пациентите пријавија намалување на симптомите за синуситот, додека пак 73% од пациентите потврдија целосно ослободување од симптомите по 40 недели. При испитување на 115 пациенти, симптомите на синусит беа измерени преку сино-назалниот тест 20 (SNOT, Sino-Nasal Outcome Test), кој претставува скала на која симптомите се поставени од 0 (незначайни) до 5 (многу тешки). Симптомите значително се намалуваат при резултат од почетни 2.14 по првата недела до 1.27 на 24-тата недела ($p < 0.0001$) кај подгрупа од 44 пациенти кај кои е извршена процедурата на балон катетер дилатација. Анкетите за испитување на субјективните и објективните симптоми на пациентите покажаа дека 80% (35/44) од пациентите искажуваат „намалување на симптомите“ во 24-тата недела. Нерандомизирано контролно испитување на 70 пациенти покажало значително подобрување кај 35 пациенти кои биле третирани со балон катетер дилатација, за разлика од контролирана група од 35 пациенти третирани со функционален ендоскопски синусен хируршки зафат (0.78 и 1.29 бодови на SNOT 20 скалата; $p = 0.006$)

2.3.4 Стручните консултанти земаа предвид во клучните ефикасни резултати да ги инкорпорираат видната деблокираност на синусниот остиум и подобрувањето на резултатите на SNOT 20 скалата, на стандардните синусно-насазални симптоми и на квалитетот на животот.

2.4 Безбедност

2.4.1 Кај клинички испитувања на 115 пациенти, бактериски синусити се појавија кај 8% (9/109) од пациентите по процедурата (точно време на влошување на состојбата не е познато), но истите се повлекуваат по третман со антибиотик. Кај овие клинички испитувања руптура на балонот во тек на интервенцијата настанал кај 2%

(7/358) од пациентите, додека проблем со врвот на катетерот се појавил кај 1% (4/358).

2.4.2 Кај нерандомизирано контролно испитување на 70 пациенти, 23% (8/35) од пациентите од групата со балон катетер дилатација се прикажа дека постои оштетување (појава на лузни) како и оштетување на назалните конхи и нивна латерализација, во споредба со 9% од пациентите од групата каде е применет функционален ендоскопски синусен хируршки зафат (статистички незначайно).

2.4.3 Кај клинички испитувања на 18 пациенти, просечното време за флуороскопија на еден синус е 0.81 минути, со просечна доза на радијација од 730 милирем на еден пациент. Кај клинички испитувања на 115 пациенти, просечното време за флуороскопија е 9.3 минути на еден пациент.

2.4.4 Стручните советници како непожелни ефекти ги наведуваат интракранијалните повреди, цереброспинално истекување на течност (cerebrospinal fluid leak), оштетување на мукозата, орбитална повреда и крварење. Дополнителни теоретски непожелни ефекти се дислоцирање на балонот и оштетување на дурата.

2.5 Други коментари

2.5.1 Стручните адвајзори забележаа дека процедурата не се користи кај етмоидните синуси. Некои од доказите увидени од нив потврдуваат дека при овие состојби треба да се изведе конвенционална етмоидектомија.

2.5.2 Стручните адвајзори забележаа дека е тешко да се направи истовремена селекција кои од пациентите ќе бидат третирани со оваа, а кои со конвенционалната техника (функционална ендоскопска синус хирургија). Тие исто така увидоа дека презентираниите докази се однесуваат на пациенти со хроничен синусит кој беше отпорен на медицинскиот третман.

Информации за пациентите

NICE обезбедуваат информации за оваа процедура како за пациентите, така и за оние кои ќе им овозможат пост оперативна нега. (Understanding NICE guidance). Тие ја објаснуваат процедурата и упатството издадено од NICE, напишано во согласност со пациентите. (Видете www.nice.org.uk/IPG273publicinfo).